

PROSPECTO PARA:
CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros
lokivetmab

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Cada vial de 1 ml contiene:

CYTOPOINT 10 mg:	
Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:	
Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:	
Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:	
Lokivetmab*	40 mg

*Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros de menos de 3 kg de peso vivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, edema facial, urticaria). En esos casos se debe administrar inmediatamente un tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma en la solución. Administrar la totalidad del contenido del vial (1 ml).

Dosificar de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación. Para perros con un peso superior a 40 kg, se requiere el contenido de más de un vial para administrar una única dosis. En esos casos, retirar el contenido apropiado de cada vial dentro de una misma jeringa. Para conseguir la mezcla de la solución, invertir suavemente la jeringa 3 o 4 veces antes de la administración.

Dosificación y esquema de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 1 mg/kg peso vivo, una vez al mes. Dosificar de acuerdo a la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo del perro (kg)	Concentración (mg) de CYTOPOINT a administrar			
	10	20	30	40
3,0-10,0	1 vial			
10,1-20,0		1 vial		
20,1-30,0			1 vial	
30,1-40,0				1 vial
40,1-50,0	1 vial			1 vial
50,1-60,0			2 viales	
60,1-70,0			1 vial	1 vial
70,1-80,0				2 viales

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Lokivetmab puede inducir la producción de anticuerpos transitorios o persistentes frente al medicamento. La inducción de estos anticuerpos no es frecuente y puede no tener efecto (anticuerpos transitorios) o puede resultar en una evidente disminución de la eficacia (anticuerpos persistentes) en animales que previamente hubieran respondido al tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En casos de dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulga, sarna).

Se recomienda monitorizar a los perros para detectar infecciones bacterianas, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Si en un mes tras administrar la primera dosis no hay respuesta o esta es limitada, administrar una segunda dosis.-Si no existe una mejora en la respuesta del animal un mes después de esta segunda dosis el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

La autoinyección accidental puede producir una respuesta inmune al lokivetmab. No se espera que esto pueda originar algún efecto adverso, sin embargo, la autoinyección repetida puede aumentar el riesgo de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia; por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han observado interacciones farmacológicas en las pruebas de campo en las que lokivetmab se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos, antiinflamatorios y vacunas.

Si se administran otras vacunas al mismo tiempo que el tratamiento con lokivetmab, estas deberían ser administradas en una zona diferente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En estudios de sobredosificación realizados en laboratorio, no se han observado otras reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 6.

En caso de aparición de signos clínicos adversos tras una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Acondicionamiento primario: Vial de vidrio claro tipo I monodosis cerrado con tapón de goma de fluorobutilo.

Acondicionamiento secundario: Caja de cartón.

Formatos:

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034