

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens

CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens

CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens

CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Chaque flacon de 1ml contient:

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 est un anticorps monoclonal caninisé exprimé via des techniques recombinantes dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (cellules CHO).

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Le produit doit être clair à opalescent, sans particule visible.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien :

Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le lokivetmab peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou permanents. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet (anticorps anti-médicament transitoires) ou il peut en résulter une diminution notable de l'efficacité (anticorps anti-médicament permanents) chez des animaux qui répondaient préalablement au traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et traiter les complications, telles que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (ex : puces et gales).

Il est recommandé de surveiller les chiens vis à vis des infections bactériennes associées à la dermatite atopique, particulièrement lors des premières semaines de traitement.

Si aucune réponse ou si une réponse limitée est observée dans le mois suivant la dose initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose, un mois plus tard.

Cependant, si l'animal ne montre pas une meilleure réponse après la seconde dose, le vétérinaire traitant doit envisager le recours à des traitements alternatifs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des réactions d'hypersensibilité, telle qu'une anaphylaxie, peuvent potentiellement se produire en cas d'auto-injection accidentelle.

L'auto-injection accidentelle peut donner lieu à une réponse immunitaire contre le lokivetmab, ce qui ne devrait pas avoir d'effets secondaires ; cependant, des auto-injections répétées pourraient augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) peuvent apparaître, dans de rares cas. Dans de tels cas, administrer immédiatement un traitement approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et lactation ; son utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation, la lactation, ni chez les animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été observée lors des études terrain lorsque le lokivetmab était administré de manière concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des antibiotiques, des anti-inflammatoires et des vaccins.

Si un vaccin doit être administré de manière simultanée avec un traitement à base de lokivetmab, les deux produits doivent être administrés à des sites différents

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Eviter de trop secouer ou de faire mousser la solution. Administrer le contenu entier du flacon (1ml).

Ajuster la dose conformément au tableau de dosage ci-dessous. Pour les chiens de plus de 40 kg, le contenu de plus d'un flacon doit être administré en une seule dose. Dans ce cas, aspirer le contenu de chacun des flacons nécessaires dans la même seringue. Afin de mélanger la solution, retourner doucement trois ou quatre fois la seringue avant administration.

Dosage et posologie:

La dose minimale recommandée est de 1 mg/kg de poids vif, une fois par mois.

La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous :

Poids du chien (kg)	CYTOPOINT dosage (mg) à administrer			
	10	20	30	40
3,0-10,0	1 flacon			
10,1-20,0		1 flacon		
20,1-30,0			1 flacon	
30,1-40,0				1 flacon
40,1-50,0	1 flacon			1 flacon
50,1-60,0			2 flacons	
60,1-70,0			1 flacon	1 flacon
70,1-80,0				2 flacons

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé lors des études de surdosage en laboratoire.

En cas de signe clinique indésirable après un surdosage, administrer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres préparations dermatologiques. Agents pour la dermatite, à l'exception des corticostéroïdes.

Code ATCvet: QD11AH91.

Le lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé (Acm) ciblant spécifiquement l'interleukine-31 canine. Le blocage de l'IL-31 par le lokivetmab empêche l'IL-31 de se fixer à son récepteur et donc inhibe le message cellulaire médié par l'IL-31, procurant le soulagement du prurit lié à la dermatite atopique ainsi qu'une action anti-inflammatoire.

Lors d'une étude modèle en laboratoire, le lokivetmab a montré une efficacité contre le prurit dès le premier point de contrôle, 8h après administration.

Dans les études terrain, qui ont duré jusqu'à 9 mois, le traitement de chiens avec une dermatite atopique a montré un effet favorable sur la réduction du prurit et la réduction de la sévérité de la maladie, tel qu'évalué par les scores CADESI 03 (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index). Un petit nombre de chiens a montré une faible réponse clinique ou une absence de réponse clinique au lokivetmab. Cela est probablement dû au mécanisme d'action hautement ciblé du lokivetmab dans le contexte d'une maladie complexe avec une pathogénèse hétérogène. Voir également la rubrique 4.5 du RCP.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidine
Chlorhydrate d'histidine monohydraté
Tréhalose dihydraté
Edétate disodique
Méthionine
Polysorbate 80
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire: dose unique en flacons en verre transparent Type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle.

Conditionnement secondaire: boîte en carton.

Taille des conditionnements:

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens:

Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml

Boîte en carton avec 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens:

Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml

Boîte en carton avec 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens:

Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml

Boîte en carton avec 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens:

Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml

Boîte en carton avec 6 flacons de 1ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/205/001-008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.