

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Lokivetmab* 10 mg
20 mg
30 mg
40 mg

*Lokivetmab este un anticorp monoclonal caninizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO)

Soluție limpede până la opalescent, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul pruritului asociat dermatitei alergice la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 3 kg.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Lokivetmab poate determina producerea de anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect (anticorpi anti-medicament tranzitorii) sau poate avea ca rezultat o scădere considerabilă a eficacității (anticorpi anti-medicament persistenți) la animalele care au răspuns anterior la tratament.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitarea sau eliminarea alergenului este un aspect important în tratamentul cu succes al dermatitei alergice. Când tratați pruritul asociat dermatitei alergice cu lokivetmab, investigați și tratați orice etiologie de fond (de exemplu, dermatită alergică la purici, dermatită de contact, hipersensibilitate alimentară); acest produs nu este destinat să fie utilizat ca terapie de întreținere pe termen lung, dacă alergenul/alergenii cauzatori pot fi evitați sau eliminați cu succes. În plus, în cazurile de dermatită alergică și dermatită atopică, este recomandat să fie investigați și să se trateze factorii de risc, cum ar fi infecții/infestări bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu purici și acarienii râiei).

Se recomandă monitorizarea câinilor pentru infecții bacteriene asociate cu dermatita atopică, în special în timpul primelor săptămâni de tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală.

Auto-injectarea accidentală poate avea ca rezultat un răspuns imun la lokivetmab. Nu este așteptat ca acest lucru să determine reacții adverse, cu toate acestea, autoadministrarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animalele de reproducție.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

În studiile de teren nu a fost observată existența interacțiunii medicamentoase, unde lokivetmab a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi endo- și ectoparaziticide, antimicrobiene, anti-inflamatorii și vaccinuri.

Dacă un vaccin (vaccinuri) va/vor fi administrate în același timp cu tratamentul cu lokivetmab, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat într-un loc diferit de cel al lokivetmab.

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse, decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse”, în studiile de supradozare de laborator.

În cazul semnelor clinice adverse după o supradozare câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Reacții de hipersensibilitate ¹ (anafilaxie (reacție alergică severă), edem facial (umflare), urticarie (erupție)) Vărsături ² , diaree ² Semne neurologice (ataxie, convulsii, crize)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Durere la locul injectării, umflare la locul injectării Semne clinice ale bolilor mediate imun (de exemplu, anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun (cantități mici de trombocite))

¹ În cazul unor astfel de reacții, tratamentul adecvat trebuie administrat imediat.

² Poate apărea în legătură cu reacții de hipersensibilitate. Tratamentul trebuie administrat la nevoie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției. Se administrează întregul conținut (1 ml) din flacon.

Doza conform schemei de dozare de mai jos. Pentru câinii de peste 40 kg, conținutul a mai mult de un flacon este necesar pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, se retrage conținutul corespunzător din fiecare flacon necesar, în aceeași seringă. Pentru a permite amestecarea soluției, se răstoarnă ușor seringă de trei sau de patru ori înainte de administrare.

Dozare și schema de tratament:

Doza minimă recomandată este de 1 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună. Necesitatea de repetare a tratamentului sau un tratament pe termen mai lung la câinii cu dermatită alergică trebuie să se bazeze pe nevoile fiecărui pacient, inclusiv pe o evaluare a capacității de a evita/elimina stimulul alergen realizată de către medicul veterinar responsabil (vezi și secțiunea „Atenționări speciale”). Doza conform schemei de dozare de mai jos:

	concentrație CYTOPOINT (mg) și număr de flacoane care trebuie administrate			
Greutatea corporală (kg) a câinelui	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg
3,0-10,0	1			
10,1-20,0		1		
20,1-30,0			1	
30,1-40,0				1
40,1-50,0	1			1
50,1-60,0			2	
60,1-70,0			1	1
70,1-80,0				2

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini - 260001

CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini - 260002

CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini - 260003

CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini - 260004

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Zoofarmagro
or. Chisinau
str. Camenita 4A
tel. +373 22 855 073
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QD11AH91

