

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța 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)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Disodiu edetat
Metionină
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede până la opalescent, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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-injecție accidentală.

Auto-injecția 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-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ (anafilaxie, edem facial, urticarie) 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)

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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

A se evita agitare 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 alergic realizată de către medicul veterinar responsabil (vezi și secțiunea 3.5).

Doza conform schemei de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație CYTOPOINT (mg) și număr de flacoane care trebuie administrate			
	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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte reacții adverse, decât cele menționate la secțiunea 3.6, în studiile de supradozare de laborator.

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4 INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD11AH91

4.2 Farmacodinamie

Lokivetmab este un anticorp monoclonal caninizat (MAB) care vizează în mod specific interleukina-31 canină. Blocarea IL-31 de lokivetmab previne IL-31 de la legarea de co-receptor și prin aceasta inhibă semnalizarea IL-31 mediată de celule, ameliorând pruritul legat cu dermatita atopică și activitatea antiinflamatorie.

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu de model în laborator s-a demonstrat că lokivetmab are debutul eficacității pentru prurit la primul reper temporar, 8 ore după administrare.

În studiile de teren de până la 9 luni, în tratamentul câinilor cu dermatita atopică a fost demonstrat a avea un efect favorabil asupra reducerii pruritelui și reducerea severității bolii evaluată prin Index-ul Amploarea și Severitatea Dermatitei Atopice Canine (CADESI) rezultat 03. Un număr mic de câini au prezentat un nivel scăzut sau absența răspunsului clinic la lokivetmab. Acest lucru este posibil datorită mecanismului puternic orientat de acțiune al lokivetmab în contextul unei boli complexe și patogeneza heterogenă. De asemenea, a se vedea secțiunea 3.5 din RCM.

5 INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon cu doză unică de sticlă incoloră, tip I, cu dop de cauciuc clorobutilic.

Dimensiuni de ambalaj:

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini:

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

CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini:

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

CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini:

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

CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini:

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

22/01/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

01/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).