

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cytopoint® 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens

Cytopoint® 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens

Cytopoint® 30 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens

Cytopoint® 40 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Lokivetmabum	10, 20, 30 ou 40 mg
--------------	---------------------

Excipients :

Methioninum	0.1 mg
-------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

La solution injectable doit être limpide à opalescente, sans particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anticorps monoclonal pour le traitement chez le chien des manifestations cliniques de la dermatite atopique ainsi que pour le traitement du prurit lors de dermatites allergiques.

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 pesant moins de 3 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le lokivetmab peut induire de façon transitoire ou permanente la formation d'anticorps dirigés contre le principe actif (ou anticorps anti-médicament). L'induction de tels anticorps est seulement occasionnelle et peut soit n'avoir aucune influence (anticorps anti-médicament transitoires), soit diminuer notablement l'efficacité (anticorps anti-médicament permanents) chez les animaux qui répondaient préalablement bien au lokivetmab.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter ou éliminer l'allergène est une considération importante dans le succès du traitement de la dermatite allergique. Lors du traitement d'un prurit associé à une dermatite allergique avec du lokivetmab, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire) ; ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme traitement d'entretien à long terme si le ou les allergènes incriminés peuvent être évités ou éliminés avec succès. De plus, en cas de dermatite allergique ou 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 quant à la présence d'infections bactériennes associées à la dermatite atopique, particulièrement au cours des premières semaines du traitement par le lokivetmab.

Si aucune réponse ou si une réponse limitée est observée dans le mois suivant l'administration de la dose initiale, une amélioration de l'efficacité peut éventuellement être observée après l'administration d'une seconde dose, un mois plus tard. Cependant, si l'animal ne présente pas une meilleure réponse après la seconde dose, le vétérinaire doit envisager le recours à un traitement alternatif.

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

Des réactions d'hypersensibilité, y compris de type anaphylactique, peuvent survenir en cas d'auto-injection accidentelle.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une réponse immunitaire au lokivetmab ; en particulier, des auto-injections répétées augmentent le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) ont été rapportés dans les déclarations spontanées. Si de telles réactions se produisent, un traitement symptomatique doit être administré immédiatement.

Dans de rares cas, des vomissements et/ou une diarrhée ont également été rapportés dans les déclarations spontanées en relation avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique doit être administré si besoin.

Rarement, des signes neurologiques (épilepsie, convulsions ou ataxie) ont été observés dans les déclarations spontanées après utilisation de ce médicament vétérinaire.

Dans de très rares cas, des réactions au site d'application (douleur ou gonflement au site d'injection) ont été rapportées dans les déclarations spontanées.

Dans de très rares cas, des signes cliniques de maladies à médiation immunitaire, telles que l'anémie hémolytique ou la thrombopénie, ont été rapportés dans les déclarations spontanées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

L'utilisation du lokivetmab pendant la gestation et la lactation ou chez les animaux d'élevage est donc déconseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans le cadre d'études cliniques de terrain, le lokivetmab a été co-administré avec d'autres préparations telles que des antiparasitaires internes ou externes, des médicaments antimicrobiens et des anti-inflammatoires et des vaccins. Aucune interaction n'a été observée.

En cas d'administration concomitante de vaccin(s) et de lokivetmab, le ou les vaccins doivent être administrés à un site d'injection différent de celui du lokivetmab.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration sous-cutanée, une fois par mois.

Dosage : 1 mg/kg de poids corporel (dose minimale recommandée)

La nécessité d'un traitement répété ou à plus long terme chez les chiens atteints de dermatite allergique doit être basée sur les besoins de chaque patient, incluant une évaluation par le vétérinaire traitant de la capacité à éviter / éliminer le stimulus allergène (voir également rubrique 4.5).

Se référer au tableau de dosage ci-dessous.

Schéma posologique :

Poids corporel (kg) du chien	Dosage de Cytopoint			
	10 mg/ml	20 mg/ml	30 mg/ml	40 mg/ml
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

Injecter la totalité du contenu (1 ml) du flacon. Éviter de trop agiter ou de faire mousser la solution.

Pour les chiens pesant plus de 40 kg, le contenu de plus d'un flacon est nécessaire pour une dose unitaire. Dans ce cas, prélever le contenu des flacons nécessaires dans une seule seringue et mélanger la solution. Retourner doucement 3 à 4 fois la seringue avant l'administration.

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

Des études de surdosage menées en laboratoire n'ont montré aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique 4.6.

Un traitement symptomatique est indiqué en cas de signes cliniques indésirables lors d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : QD11AH91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé (AcM) ciblant spécifiquement l'interleukine (IL)-31. Le blocage de l'IL-31 par le lokivetmab empêche cette dernière de se fixer à son co-récepteur, ce qui inhibe la médiation cellulaire engendrée par l'IL-31. Il en résulte un soulagement des démangeaisons et de l'inflammation liées à la dermatite atopique.

Lokivetmab est exprimé dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (CHO) par des techniques recombinantes. Une étude modèle en laboratoire, au cours de laquelle le prurit a été induit par l'IL-31, a montré que l'effet antiprurigineux du lokivetmab apparaît déjà 8 heures après l'administration.

Dans le cadre d'études de terrain qui ont duré jusqu'à 9 mois, le traitement a eu un effet favorable sur la réduction du prurit et sur 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 présenté une réponse clinique faible ou inexistante au lokivetmab. Cela est probablement dû au mécanisme d'action très ciblé du lokivetmab dans le contexte de la pathogenèse complexe et hétérogène de la dermatite atopique. Voir aussi la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi ».

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée, le lokivetmab est rapidement résorbé ; la biodisponibilité est d'environ 90%. La concentration sérique maximale est atteinte après environ 4 jours. Six heures après l'administration de 1 mg par kg de poids corporel, la concentration sérique moyenne du lokivetmab est déjà nettement supérieure à 2.3 µg/ml ; cette concentration présente une efficacité antiprurigineuse chez 60% des chiens.

Le lokivetmab possède une demi-vie prolongée ; celle-ci était comprise entre 11 et 16 jours dans les études clinique.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidinum

Histidini hydrochloridum monohydricum

Trehalosum dihydricum

Dinatrii edetas

Polysorbatum 80

Methioninum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

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 : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (2 – 8°C), à l'abri de la lumière et dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler.

Éviter de trop agiter le flacon.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 2 flacons unidoses en verre transparent Type I de 1 ml avec des bouchons en caoutchouc pour chaque dose..

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 Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 66554 001 10 mg/ml Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml
66554 003 20 mg/ml Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml
66554 005 30 mg/ml Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml
66554 007 40 mg/ml Boîte en carton avec 2 flacons de 1ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.01.2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.09.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.