

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lokivetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto (anticorpi anti-farmaco transitori) o può comportare una notevole diminuzione dell'efficacia (anticorpi anti-farmaco persistenti) negli animali che in precedenza avevano risposto al trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei casi di dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, come infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (per esempio pulci e rogna).

Si raccomanda di monitorare i cani per le infezioni batteriche associate alla dermatite atopica, soprattutto durante le prime settimane di trattamento.

Se non si osserva alcuna efficacia o nel caso si osservi una efficacia limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento dell'efficacia dopo la somministrazione di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra un miglioramento più marcato dopo la seconda dose, il veterinario deve prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale.

Un'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria nei confronti di lokivetmab, e auto-iniezioni ripetute possono aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'imballaggio.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' stato segnalato che reazioni di ipersensibilità (anafilassi, edema facciale, orticaria) si manifestano in rari casi da segnalazioni spontanee. Se appaiono tali reazioni è necessario un trattamento sintomatico immediato.

In rari casi riportati come segnalazioni spontanee sono stati riferiti, in associazione con reazioni di ipersensibilità, anche vomito e/o diarrea. Il sintomatico deve essere somministrato secondo necessità.

Sintomi neurologici (crisi epilettiche, convulsioni o atassia) sono state riscontrati raramente in segnalazioni spontanee in seguito all'impiego del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di lokivetmab non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi clinici sul campo, lokivetmab è stato somministrato insieme ad altri medicinali veterinari quali endo- ed ectoparassitici, antimicrobici, antinfiammatori e vaccini. Non sono state osservate con questi medicinali.

Quando si somministrano vaccini in concomitanza con lokivetmab, i vaccini devono essere somministrati in un sito di iniezione diverso da quello utilizzato per lokivetmab.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione sottocutanea, una volta al mese.

Posologia: 1 mg/kg di peso corporeo (dose minima raccomandata)

Schema di somministrazione:

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio (mg) di Cytopoint			
	10 mg/ml	20 mg/ml	30 mg/ml	40 mg/ml
3.0 - 10.0	1 flaconcino			
10.1 - 20.0		1 flaconcino		
20.1 - 30.0			1 flaconcino	
30.1 - 40.0				1 flaconcino
40.1 - 50.0	1 flaconcino			1 flaconcino
50.1 - 60.0			2 flaconcini	
60.1 - 70.0			1 flaconcino	1 flaconcino
70.1 - 80.0				2 flaconcini

Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino. Non agitare eccessivamente la soluzione. Evitare la formazione di schiuma.

Nei cani sopra i 40 kg, per una dose singola, è necessario utilizzare il contenuto di più flaconcini. In questi casi, prelevare il contenuto dei flaconcini con una sola siringa. Per consentire la miscelazione della soluzione, capovolgere delicatamente la siringa tre o quattro volte prima della somministrazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo 4.6.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri preparati dermatologici. Agenti per la dermatite, esclusi i corticosteroidi.

Codice ATCvet: QD11AH91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato (mAb) attivo specificamente contro l'interleuchina-31 canina. Il blocco dell'IL-31 da parte del lokivetmab impedisce all'IL-31 di legarsi al suo co-recettore e perciò inibisce il segnale cellulare mediato da IL-31, fornendo sollievo dal prurito e dall'infiammazione, entrambi correlati alla dermatite atopica.

Lokivetmab è ottenuto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO). Uno studio su un modello di laboratorio in cui il prurito è stato indotto mediante IL-31 ha dimostrato che l'effetto del lokivetmab contro il prurito inizia già 8 ore dopo la somministrazione.

Negli studi sul campo durati fino a 9 mesi, il trattamento dei cani con dermatite atopica ha dimostrato di avere un effetto positivo sulla riduzione del prurito e sulla riduzione della gravità della malattia, come valutato dal punteggio 03 dell'indice Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI).

Un piccolo numero di cani ha mostrato una risposta clinica al lokivetmab bassa o assente. Ciò è probabilmente dovuto al meccanismo d'azione altamente mirato del lokivetmab nel contesto di una malattia complessa ed una patogenesi eterogenea. Consultare anche il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lokivetmab viene assorbito rapidamente in seguito a somministrazione sottocutanea; la biodisponibilità è di circa il 90%. La concentrazione massima nel siero viene raggiunta dopo circa 4 giorni. Già 6 ore dopo la somministrazione di 1 mg per kg di peso corporeo, la concentrazione media di lokivetmab nel siero è significativamente superiore a 2,3 µg/ml; questa concentrazione si è dimostrata efficace contro il prurito nel 60% dei cani.

Lokivetmab ha una lunga emivita; negli studi clinici l'emivita è stata di 11-16 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Istidina

Istidina cloridrato monoidrato

Trealosio diidrato

EDTA disodico diidrato

Polisorbato 80

Metionina

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Non utilizzare più il medicinale veterinario oltre la data indicata sul contenitore con «EXP».

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C) e al riparo dalla luce nella confezione originale.

Non congelare .

Non agitare eccessivamente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole di cartone con 2 flaconcini monouso in vetro trasparente di tipo I da 1 ml con tappo in gomma per ciascun dosaggio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66554 001 10 mg/ml Confezioni con 2 flaconcini da 1 ml

66554 003 20 mg/ml Confezioni con 2 flaconcini da 1 ml

66554 005 30 mg/ml Confezioni con 2 flaconcini da 1 ml

66554 007 40 mg/ml Confezioni con 2 flaconcini da 1 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.01.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.02.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.