

## **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 :**

Lokivetmab 10, 20, 30 ou 40 mg

### **Excipients :**

Méthionine 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 des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien.

### **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 chez les animaux qui répondaient préalablement bien au lokivetmab (anticorps anti-médicament permanents).

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors du traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique, les facteurs compliquant la maladie, tels que des infections bactériennes, fongiques ou parasitaires (p. ex. puces, gale) doivent être recherchés et traités. 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 seulement une réponse limitée a été obtenue 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 à 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'emballage.

#### **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. Le traitement est appliqué en fonction des besoins.

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

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 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)

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 seringue et mélanger la solution avant l'administration en retournant doucement 3 à 4 fois la seringue.

#### 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 survenue de symptômes cliniques 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, évaluées par le score 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Histidine

Chlorhydrate d'histidine monohydraté

Tréhalose dihydraté

EDTA disodique dihydraté

Polysorbate 80

Méthionine

Eau pour préparation injectable

### **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. 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 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 Boite en carton avec 2 flacons de 1ml

66554 003 20 mg/ml Boite en carton avec 2 flacons de 1ml

66554 005 30 mg/ml Boite en carton avec 2 flacons de 1ml

66554 007 40 mg/ml Boite 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**

11.02.2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.