

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Et hætteglas på 1 ml indeholder:

CYTOPOINT 10 mg:		
	Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:		
	Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:		
	Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:		
	Lokivetmab*	40 mg

\*Lokivetmab er et monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovariecellerne fra kinesisk hamster (CHO).

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Produktet skal fremstå klart til opalagtigt uden synlige partikler.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.

Behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med en kropsvægt på mindre end 3 kg.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Lokivetmab kan inducere transitoriske eller persistente antistoffer mod lægemidlet (ADA). Induktion af denne type antistoffer er dog usædvanlig og vil muligvis ikke have nogen indvirkning (transitoriske antistoffer mod lægemidlet) eller kan medføre en markant nedsat effekt (persisterende antistoffer mod lægemidlet) hos dyr, der tidligere har reageret på behandlingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgåelse eller eliminering af allergenet er en vigtig overvejelse for en vellykket behandling af allergisk dermatitis. Ved behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. dermatitis, der skyldes loppeallergi, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). Dette produkt er ikke beregnet til langtidsvedligeholdelsesbehandling, hvis det er muligt at undgå eller eliminere de allergener, der giver en reaktion. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden at undersøge og behandle faktorer, der kan give komplikationer, som f.eks. infektioner/infestationer med bakterier, svampe eller parasitter (f.eks. lopper og skab).

Det anbefales at monitorere hunden med henblik på bakterieinfektioner forbundet med atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis ingen eller kun begrænset respons observeres inden for en måned efter første dosis, kan endnu en dosis en måned senere muligvis øge effekten. Hvis dyret ikke udviser bedre reaktion efter en anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylaktiske, i tilfælde af utilsigtet selvinjicering.

Utilsigtet selvinjicering kan medføre immunrespons over for lokivetmab. Det forventes ikke, at dette vil medføre bivirkninger; gentagen selvinjicering kan dog øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter. I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

Opkastning og/eller diarré er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter og kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør indgives efter behov.

Neurologiske tegn (anfald, kramper eller ataxi) er sjældent observeret i spontane rapporter efter brug af veterinærlægemidlet.

Forstyrrelser på påføringsstedet (smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet) er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme som f.eks. hæmolytisk anæmi eller trombocytopeni er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed, laktation eller til dyr, der bruges til avl.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der blev ikke observeret interaktioner med lægemidlet i feltstudier, hvor lokivetmab blev administreret samtidigt med veterinærlægemidler som f.eks. endo- og ektoparasitocider, antimikrobielle og antiinflammatoriske stoffer samt vacciner.

Hvis der skal gives vaccine(r) sideløbende med behandling med lokivetmab, skal vaccinen(-erne) indgives et andet sted end lokivetmab.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

Undgå at ryste opløsningen voldsomt eller få den til at skumme. Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt. Til hunde på mere end 40 kg kræves mere end indholdet af et enkelt hætteglas for at kunne indgive en enkelt dosis. I så tilfælde udtrækkes et passende indhold fra de nødvendige hætteglas med samme sprøjte. Vend sprøjten rundt 3-4 gange før indgivelse, så opløsningen bliver blandet.

#### Doserings- og behandlingsoversigt

Den anbefalede minimums dosis er 1 mg/kg kropsvægt, en gang om måneden. Behovet for gentagen behandling eller langtidsbehandling hos hunde med allergisk dermatitis bør baseres på den enkelte patients behov, herunder en vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge vedrørende evnen til at undgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. 4.5). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

	<b>CYTOPOINT mængde (mg) og antal hætteglas til indgivelse</b>			
<b>Hundens kropsvægt (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3,0-10,0	<b>1</b>			
10,1-20,0		<b>1</b>		
20,1-30,0			<b>1</b>	
30,1-40,0				<b>1</b>
40,1-50,0	<b>1</b>			<b>1</b>
50,1-60,0			<b>2</b>	
60,1-70,0			<b>1</b>	<b>1</b>
70,1-80,0				<b>2</b>

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 4.6, i laboratorieforsøg med overdosering.

I tilfælde af tegn på bivirkninger efter en overdosis, bør hunden behandles symptomatisk.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske formuleringer. Midler mod dermatitis, eksklusive kortikosteroider.

ATCvet-kode: QD11AH91

Lokivetmab er et monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som særligt angriber interleukin-31 hos hunde. Når lokivetmab blokerer IL-31, hindres IL-31 i at binde sig til sin co-receptor og hæmmer således IL-31 medieret cellesignalering, hvilket giver lindring ved pruritus forårsaget af atopisk dermatitis og antiinflammatorisk aktivitet.

Et laboratoriemodelforsøg viste, at effekten af lokivetmab over for pruritus startede første gang 8 timer efter indgivelse.

I feltstudier på op til 9 måneders varighed af behandling af hunde med atopisk dermatitis viste det sig, at behandling af hunde havde en positiv indvirkning og reducerede pruritus og sygdommens sværhedsgrad efter Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) med en score på 03. Et mindre antal hunde udviste ringe eller mangel på klinisk reaktion på lokivetmab. Dette skyldes højst sandsynligt den meget målrettede virkning af lokivetmab i forbindelse med komplekse lidelser og heterogen patogenese. Se også pkt. 4.5 heri.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Histidin  
Histidinhydrochloridmonohydrat  
Trehalosedihydrat  
Disodiumedetat  
Methionin  
Polysorbat 80  
Vand til injektioner

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale pakning.  
Beskyttes mod lys.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Indre emballage: Klare, enkelt-dosis-hætteglas af type I med gummiprop af chlorbutyl.

Ydre pakning: kartonæske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/205/001-012

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
USA

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### KARTONÆSKE

#### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
lokivetmab

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Et hætteglas på 1 ml indeholder 10 mg lokivetmab.  
Et hætteglas på 1 ml indeholder 20 mg lokivetmab.  
Et hætteglas på 1 ml indeholder 30 mg lokivetmab.  
Et hætteglas på 1 ml indeholder 40 mg lokivetmab.

#### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

#### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 ml  
2 x 1 ml  
6 x 1 ml

#### 5. DYREARTER



#### 6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

#### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

#### 8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale yderpakning. Beskyttes mod lys.  
Må ikke rystes voldsomt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 hætteglas

EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 hætteglas

<b>17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b>
---------------------------------------

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS med 1 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
lokivetmab



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

lokivetmab 10 mg/ml  
lokivetmab 20 mg/ml  
lokivetmab 30 mg/ml  
lokivetmab 40 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



**INDLÆGSSEDDEL:**  
**CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde**  
**CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde**  
**CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde**  
**CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde  
lokivetmab

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

**Aktive stoffer:**

Et hætteglas på 1 ml indeholder:

CYTOPOINT 10 mg:		
	Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:		
	Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:		
	Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:		
	Lokivetmab*	40 mg

\*Lokivetmab er monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovariecellerne fra kinesisk hamster (CHO).

**4. INDIKATIONER**

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.  
Behandling af kliniske manifestationer af atopisk eksem (dermatitis) hos hunde.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med en kropsvægt på mindre end 3 kg.

## **6. BIVIRKNINGER**

Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter. I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

Opkastning og/eller diarré er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter og kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør indgives efter behov.

Neurologiske tegn (anfald, kramper eller ataxi) er sjældent observeret i spontane rapporter efter brug af veterinærlægemidlet.

Forstyrrelser på påføringsstedet (smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet) er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme som f.eks. hæmolytisk anæmi eller trombocytopeni er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde.



## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse.

Undgå at ryste opløsningen voldsomt eller få den til at skumme. Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt. Til hunde på mere end 40 kg kræves mere end indholdet af et enkelt hætteglas for at kunne indgive en enkelt dosis. I så tilfælde udtrækkes et passende indhold fra de nødvendige hætteglas med samme sprøjte. Vend sprøjten rundt 3-4 gange før indgivelse, så opløsningen bliver blandet.

### Doserings- og behandlingsoversigt:

Den anbefalede minimums dosis er 1 mg/kg kropsvægt, en gang om måneden. Behovet for gentagen behandling eller langtidsbehandling hos hunde med allergisk dermatitis bør baseres på den enkelte patients behov, herunder en vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge vedrørende evnen til at undgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. 12). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

	<b>CYTOPOINT mængde (mg) og antal hætteglas til indgivelse</b>			
<b>Hundens kropsvægt (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3,0-10,0	<b>1</b>			
10,1-20,0		<b>1</b>		
20,1-30,0			<b>1</b>	
30,1-40,0				<b>1</b>
40,1-50,0	<b>1</b>			<b>1</b>
50,1-60,0			<b>2</b>	
60,1-70,0			<b>1</b>	<b>1</b>
70,1-80,0				<b>2</b>

### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Må ikke rystes voldsomt eller skumme.

### **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Lokivetmab kan indføre forbigående (transitoriske) eller vedholdende (persistente) antistoffer mod lægemidlet (ADA). Induktion af denne type antistoffer er dog usædvanlig og vil muligvis ikke have nogen indvirkning (transitoriske antistoffer mod lægemidlet) eller kan medføre en markant nedsat effekt (persisterende antistoffer mod lægemidlet) hos dyr, der tidligere har reageret på behandlingen.

### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Undgåelse eller eliminering af allergenet er en vigtig overvejelse for en vellykket behandling af allergisk dermatitis. Ved behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. dermatitis, der skyldes loppeallergi, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). Dette produkt er ikke beregnet til langtidsvedligeholdelsesbehandling, hvis det er muligt at undgå eller eliminere de allergener, der giver en reaktion. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden at undersøge og behandle faktorer, der kan give komplikationer, som f.eks. infektioner/angreb med bakterier, svampe eller parasitter (f.eks. lopper og skab).

Det anbefales at holde øje med hunden med henblik på bakterieinfektioner forbundet med atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis ingen eller kun begrænset respons observeres inden for en måned efter første dosis, kan endnu en dosis en måned senere muligvis øge effekten. Hvis dyret ikke udviser bedre reaktion efter en anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

### Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylaktiske, i tilfælde af utilsigtet selvinjicering.

Utilsigtet selvinjicering kan medføre immunrespons over for lokivetmab. Det forventes ikke, at dette vil medføre bivirkninger; gentagen selvinjicering kan dog øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed, laktation eller til hunde, der bruges til avl.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der blev ikke set reaktion med lægemidlet i feltstudier, hvor lokivetmab blev givet samtidigt med veterinærlægemidler som f.eks. midler til behandling af parasitter inden- og udenfor dyret (endo- og ektoparasitocider), midler til behandling af mikroorganismer og inflammationer (antimikrobielle og antiinflammatoriske stoffer) samt vacciner.

Hvis der vaccineres på samme tid, som injicering med dette lægemiddel til dyr, tilrådes til at give de enkelte injektioner forskellige steder.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 6, i laboratorieforsøg med overdosering.

I tilfælde af tegn på bivirkninger efter en overdosis, bør hundens symptomer behandles.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Indre emballage: Klare, enkelt-dosis-hætteglasser af type I med gummiprop af chlorbutyl.

Ydre pakning: kartonæske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.