

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Dosis à 1 ml enthält:

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 ist ein caninisierte monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsterozellen (CHO Zellen) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Die Injektionslösung sollte klar bis opaleszent sein und keine sichtbaren Partikel enthalten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.

Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Lokivetmab kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben (transiente Anti-Wirkstoff Antikörper), oder die Wirksamkeit bei Tieren, die vorher gut auf Lokivetmab angesprochen hatten, spürbar vermindern (persistente Anti-Wirkstoff Antikörper).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Vermeidung oder Eliminierung des Allergens ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der erfolgreichen Behandlung der allergischen Dermatitis. Bei der Behandlung von Juckreiz, der bei der allergischen Dermatitis auftritt, mit Lokivetmab sollten alle zugrundeliegenden Ursachen (z.B. allergische Floh-Dermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) abgeklärt und behandelt werden. Dieses Produkt ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt, wenn die auslösenden Allergene erfolgreich vermieden oder eliminiert werden können. Darüber hinaus sollten in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis krankheitsfördernde Faktoren, wie Infektionen/Infestationen mit Bakterien, Pilzen oder Parasiten (z.B. Flöhe, Räude), abgeklärt und behandelt werden.

Besonders während der ersten Wochen der Lokivetmab-Behandlung wird empfohlen, die Hunde hinsichtlich bakterieller Infektionen, die mit der atopischen Dermatitis assoziiert sind, zu überwachen.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine beschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese sich nachteilig auf die Gesundheit auswirkt, jedoch könnten wiederholte versehentliche Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, Gesichtsoedem, Urtikaria) in seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen berichtet. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen wurde von Erbrechen und Durchfall in seltenen Fällen in Spontanmeldungen berichtet. Im Bedarfsfall sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Neurologische Symptome (Ataxie, Anfälle oder Krämpfe) wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels in Spontanmeldungen selten beschrieben.

Reizungen an der Injektionsstelle (Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle) wurden in Spontanmeldungen sehr selten berichtet.

Klinische Symptome einer immunvermittelten Krankheit, wie z. B. einer hämolytischen Anämie oder Thrombozytopenie, wurden in Spontanmeldungen sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Zuchttieren nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Lokivetmab gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika gegen Endo- und Ektoparasiten, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit Lokivetmab sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Lokivetmab verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.
Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Die Dosierung soll entsprechend dem untenstehenden Dosierungsschema erfolgen. Für Hunde, welche mehr als 40 kg wiegen, wird für eine Einzeldosis der Inhalt von mehr als einer Durchstechflasche benötigt. In solchen Fällen ist der Inhalt der erforderlichen Flaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und vor dem Verabreichen zum Mischen der Lösung die Spritze vorsichtig 3 bis 4 mal zu schwenken.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt einmal monatlich 1 mg/kg Körpergewicht. Die Notwendigkeit einer wiederholten oder längerfristigen Behandlung bei Hunden mit allergischer Dermatitis sollte an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Dies schließt eine Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bezüglich der Möglichkeit ein, das auslösende Allergen zu vermeiden / zu eliminieren (siehe auch Abschnitt 4.5). Die Dosierung erfolgt entsprechend dem untenstehenden Behandlungsplan:

Körpergewicht (kg) des Hundes	Cytopoint Dosierungsstärke (mg) und Anzahl der zu verabreichenden Flaschen			
	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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die in Abschnitt 4.6 erwähnten unerwünschten Wirkungen gezeigt.

Sollten bei einer Überdosierung klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere dermatologische Präparate. Wirkstoffe gegen Dermatitis, ausgenommen Kortikosteroide.

ATCvet-Code: QD11AH91

Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonale Antikörper (mAb) mit spezifischem Interleukin-(IL)-31-Targeting. Die Blockade von IL-31 durch Lokivetmab verhindert, dass IL-31 an seinen Co-Rezeptor bindet, wodurch die IL-31-vermittelte Zellsignalisierung verhindert wird. Dadurch werden der Juckreiz und die Entzündung, welche durch die atopische Dermatitis bedingt sind, gelindert.

In einer Labormodellstudie konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von Lokivetmab gegen Juckreiz bereits 8 Stunden nach Verabreichung einsetzt.

In Feldstudien, welche bis zu 9 Monaten dauerten, hatte die Behandlung eine positive Wirkung auf die Reduktion von Juckreiz und Schweregrad der Erkrankung, bewertet nach dem Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 Scores. Eine kleine Anzahl von Hunden zeigte eine geringe oder fehlende klinische Antwort auf Lokivetmab. Dies ist wahrscheinlich auf den sehr gezielten Wirkmechanismus von Lokivetmab im Zusammenhang mit der komplexen und heterogenen Pathogenese der atopischen Dermatitis zurückzuführen. Siehe auch unter Abschnitt 4.5.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidin

Histidinhydrochloridmonohydrat

Trehalosedihydrat

Dinatriumedetat

Methionin

Polysorbat 80

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Einzeldosis-Klartglasflaschen Typ I mit Chlorobutyl-Gummistopfen.

Sekundärverpackung: Karton-Faltschachtel

Packungsgrößen:

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/205/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Die Packungsbeilage des Tierarzneimittels muss Namen und Adresse des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist, angeben.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANNEX III
KENNZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL BOX

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde
Lokivetmab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Flasche mit 1 ml enthält 10 mg Lokivetmab.
Jede Flasche mit 1 ml enthält 20 mg Lokivetmab.
Jede Flasche mit 1 ml enthält 30 mg Lokivetmab.
Jede Flasche mit 1 ml enthält 40 mg Lokivetmab.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)



Hund.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP **Verwendbar bis:** {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren. Vor Licht schützen.
Übermäßiges Schütteln vermeiden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 Flasche
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 Flaschen
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 Flaschen
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 Flasche
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 Flaschen
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 Flaschen
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 Flasche
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 Flaschen
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 Flaschen
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 Flasche
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 Flaschen
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 Flaschen

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHEN– 1ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde
Lokivetmab



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Lokivetmab 10 mg/ml
Lokivetmab 20 mg/ml
Lokivetmab 30 mg/ml
Lokivetmab 40 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}
Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

8. VERMERK " für Tiere"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde
Lokivetmab

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

1 Dosis à 1 ml enthält:

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 ist ein caninisierte monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsteroovazellen (CHO Zellen) exprimiert wird.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.
Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, Gesichtssödem, Urtikaria) in seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen berichtet. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen wurde von Erbrechen und Durchfall in seltenen Fällen in Spontanmeldungen berichtet. Im Bedarfsfall sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Neurologische Symptome (Krämpfe, Konvulsionen oder Ataxie) nach der Anwendung des Tierarzneimittels wurden in Spontanmeldungen selten beschrieben.

Reizungen an der Injektionsstelle (Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle) wurden in Spontanmeldungen sehr selten berichtet.

Klinische Symptome einer immunvermittelten Krankheit, wie z. B. einer hämolytischen Anämie oder Thrombozytopenie, wurden in Spontanmeldungen sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.
Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Die Dosierung soll entsprechend dem untenstehenden Dosierungsschema erfolgen. Für Hunde, welche mehr als 40 kg wiegen, wird für eine Einzeldosis der Inhalt von mehr als einer

Durchstechflasche benötigt. In solchen Fällen ist der Inhalt der erforderlichen Flaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und vor dem Verabreichen zum Mischen der Lösung die Spritze vorsichtig 3 bis 4 mal zu schwenken.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt einmal monatlich 1 mg/kg Körpergewicht. Die Notwendigkeit einer wiederholten oder längerfristigen Behandlung bei Hunden mit allergischer Dermatitis sollte an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Dies schließt eine Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bezüglich der Möglichkeit ein, das auslösende Allergen zu vermeiden / zu eliminieren (siehe auch Abschnitt 12). Die Dosierung erfolgt entsprechend dem untenstehenden Behandlungsplan:

Körpergewicht (kg) des Hundes	Cytosport Dosierungsstärke (mg) und Anzahl der zu verabreichenden Flaschen			
	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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Tierarzneimittel unverzüglich zu verabreichen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart

Lokivetmab kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben (transiente Anti-Wirkstoff Antikörper), oder die Wirksamkeit bei Tieren, die vorher gut auf Lokivetmab angesprochen hatten, spürbar vermindern (persistente Anti-Wirkstoff Antikörper).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Vermeidung oder Eliminierung des Allergens ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der erfolgreichen Behandlung der allergischen Dermatitis. Bei der Behandlung von Juckreiz, der bei der allergischen Dermatitis auftritt, mit Lokivetmab sollten alle zugrundeliegenden Ursachen (z.B. allergische Floh-Dermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) abgeklärt und behandelt werden. Dieses Produkt ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt, wenn die auslösenden Allergene erfolgreich vermieden oder eliminiert werden können. Darüber hinaus sollten in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis krankheitsfördernde Faktoren, wie Infektionen/Infestationen mit Bakterien, Pilzen oder Parasiten (z.B. Flöhe, Räude), abgeklärt und behandelt werden.

Besonders während der ersten Wochen der Lokivetmab-Behandlung wird empfohlen, die Hunde hinsichtlich bakterieller Infektionen, die mit der atopischen Dermatitis assoziiert sind, zu überwachen.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine beschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese sich nachteilig auf die Gesundheit auswirkt, jedoch könnten wiederholte versehentliche Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Zuchttieren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie andere Formen von Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Lokivetmab gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika gegen Endo- und Ektoparasiten, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit Lokivetmab sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Lokivetmab verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die in Abschnitt 6 erwähnten unerwünschten Wirkungen gezeigt.

Sollten bei einer Überdosierung klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Primärverpackung: Einzeldosis-Klarglasflaschen Typ I mit Chlorobutyl-Gummistopfen.

Sekundärverpackung: Karton-Faltschachtel

Packungsgrößen:

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.