

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele

CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele

CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele

CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks 1 ml viaal sisaldab:

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 on koertele kohandatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinanttehnoloogia abil eraldatud monoklonaalne antikeha.

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Toode peab välja nägema selge kuni opalestseeruv ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 3 kg kaaluvatel koertel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lokivetmab võib tekitada lühiajalisi või püsivaid ravimivastaseid antikehi.

Selliste antikehade teke esineb aeg-ajalt ega pruugi ravi mõjutada (lühiajalised ravimivastased antikehad) või võib vähendada märgatavalt ravi efektiivsust (püsivad ravimivastased antikehad) loomadel, kellel varem on ravi mõjunud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Atoopilise dermatiidi korral soovitatakse teha kindlaks seisundit halvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Soovitatud on koeri jälgida atoopilise dermatiidiga seostatud bakteriaalste infektsioonide suhtes, eriti esimestel ravinädalatel.

Kui kuu aja jooksul esimesest manustamiskorrast ei täheldata mingit mõju või kui see on piiratud, võib toime paranemist täheldada pärast teist manustamiskorda kuu aega hiljem. Kui aga looma ravivastus ei ole parem ka pärast teistkordset manustamist, peab loomaarst kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida immuunvastus lokivetmabi vastu. See ei tohiks põhjustada mingeid kõrvaltoimeid, kuid teistkordsel süstimisel iseendale võib suurened ülitundlikkusreaktsioonide risk.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on spontaansetes teatistes teatatud ülitundlikkusreaktsioonide (anafülaksia, näoturse, urtikaaria) esinemisest. Sellisel juhul tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Harvadel juhtudel on spontaansetes teatistes teatatud oksendamisest ja/või kõhulahtisusest, need võivad esineda seoses ülitundlikkusreaktsioonidega. Vajadusel alustada ravi.

Harvadel juhtudes on spontaansetes teatistes teatatud neuroloogiliste nähtude (krambid, tõmblused, ataksia) esinemisest pärast veterinaarravimi kasutamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoortel soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringute ajal, kui lokivetmabi manustati samal ajal veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastaste ravimite ning vaktsiinidega), ei täheldatud ravimite koostoimeid.

Vaktsiini(de) manustamisel ravi ajal lokivetmabiga ei tohi neid manustada samasse kohta, kuhu manustatakse lokivetmabi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt kasutamiseks.

Vältige lahuse liigset raputamist ja vahtu ajamist. Manustage kogu viaali sisu (1 ml).

Annustage alltoodud tabeli järgi. Üle 40 kg kaaluvatele koertele on ühe annustamisega vajalik manustada rohkem kui ühe viaali sisu. Sellisel juhul võtke kõigi vajaminevate viaalide sisu samasse süstlasse. Lahuse segamiseks loksutage süstalt enne manustamist õrnalt kolm või neli korda.

Annustamis- ja ravirežiim:

Soovitav miinimumannus on 1 mg/kg kehamassi kohta üks kord kuus. Annustage alltoodud tabeli järgi.

Koera kehamass (kg)	Manustatava CYTOPOINT-i tugevus (mg)			
	10	20	30	40
3,0–10,0	1 viaal			
10,1–20,0		1 viaal		
20,1–30,0			1 viaal	
30,1–40,0				1 viaal
40,1–50,0	1 viaal			1 viaal
50,1–60,0			2 viaali	
60,1–70,0			1 viaal	1 viaal
70,1–80,0				2 viaali

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Laboratoorsetes üleannustamise uuringutes teisi kõrvaltoimeid peale punktis 4.6 mainitute ei esinenud.

Pärast üleannustamist kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: muud dermatoloogilised preparaadid, dermatiidiravimid, v.a kortikosteroidid.

ATCvet kood: QD11AH91

Lokivetmab on koertele kohandatud spetsiaalselt koerte interleukiin-31 vastu suunatud monoklonaalne antikeha (mAb). IL-31 blokeerimine ennetab IL-31 seondumist koretseptoriga ja inhibeerib seeläbi IL-31 vahendatud rakusignaali, leevendades atoopilise dermatiidiga seotud sügelust ja olles põletikuvastase mõjuga.

Laboratoorsel mudeliuuringul leiti, et lokivetmab hakkab sügelusevastast mõju avaldama esimest korda 8 tundi pärast manustamist.

Üheksa kuud väldanud väliuuringutel näidati atoopilise dermatiidiga koertel ravi mõju sügeluse vähendamisele ja haiguse leevendamisele. Seda hinnati koerte atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse indeksi (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index, CADESI) 03 skooriga. Mõned koerad ei vastanud ravile lokivetmabiga või oli ravi toime nõrk. See tuleneb tõenäoliselt lokivetmabi väga spetsiifilisest toimemehhanismist keerulise ja heterogeense haiguse patogeneesile. Vt ravimi omaduste kokkuvõte, punkt 4.5.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Trehaloosdihüdraat
Dinaatriumedetaat
Metioniin
Polüsorbaat 80
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend: üheannuselised läbipaistvast I tüübi klaasist viaalid klorobutüülkummist korgiga.

Teisene pakend: pappkarp.

Pakendi suurused:

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/205/001-012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/04/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

Ravimpartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Toimeaine stabiilsus: taotleja peab lõpule viima käimasoleva lokivetmabi stabiilsuse hindamise kuni 36 kuuni erinevate suurustega partiidega. Käimasoleva 300 l partii stabiilsusuuringu lõplik aruanne tuleb esitada 2018. aasta aprilliks ja käimasoleva 2000 l partii stabiilsusuuringu lõplik aruanne 2019. aasta novembriks.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele
lokivetmab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 10 mg lokivetmabi.
Iga 1 ml viaal sisaldab 20 mg lokivetmabi.
Iga 1 ml viaal sisaldab 30 mg lokivetmabi.
Iga 1 ml viaal sisaldab 40 mg lokivetmabi.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID



Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaaneks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.
Vältida liigset raputamist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele
lokivetmab



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele
lokivetmab

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

Üks 1 ml viaal sisaldab:

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 on koertele kohandatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinanttehnoloogia abil eraldatud monoklonaalne antikeha.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 3 kg kaaluvatel koertel.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on spontaansetes teatistes teatatud ülitundlikkusreaktsioonide (anafülaksis, näoturse, urtikaaria) esinemisest. Sellisel juhul tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Harvadel juhtudel on spontaansetes teatistes teatatud oksendamisest ja/või kõhulahtisusest, need võivad esineda seoses ülitundlikkusreaktsioonidega. Vajadusel alustada ravi.

Harvadel juhtudel on spontaansetes teatistes teatatud neuroloogiliste nähtude (krambid, tõmblused, ataksia) esinemisest pärast veterinaarravimi kasutamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanseks kasutamiseks.

Vältige lahuse liigset raputamist ja vahtu ajamist. Manustage kogu viaali sisu (1 ml).

Annustage alltoodud tabeli järgi. Üle 40 kg kaaluvatele koertele on ühe annustamiskorraga vajalik manustada rohkem kui ühe viaali sisu. Sellisel juhul võtke kõigi vajaminevate viaalide sisu samasse süstlasse. Lahuse segamiseks loksutage süstalt enne manustamist õrnalt kolm või neli korda.

Annustamine ja ravirežiim

Soovitav miinimumannus on 1 mg/kg kehamassi kohta üks kord kuus. Annustage alltoodud tabeli järgi.

Koera kehamass (kg)	Manustatava CYTOPOINT-i tugevus (mg)			
	10	20	30	40
3,0–10,0	1 viaal			
10,1–20,0		1 viaal		
20,1–30,0			1 viaal	
30,1–40,0				1 viaal
40,1–50,0	1 viaal			1 viaal
50,1–60,0			2 viaali	
60,1–70,0			1 viaal	1 viaal
70,1–80,0				2 viaali

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältige lahuse liigset raputamist ja vahtu ajamist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lokivetmab võib tekitada lühiajalisi või püsivaid ravimivastaseid antikehi. Selliste antikehade teke esineb aeg-ajalt ega pruugi ravi mõjutada (lühiajalised ravimivastased antikehad) või võib vähendada märgatavalt ravi efektiivsust (püsivad ravimivastased antikehad) loomadel, kellel varem on ravi mõjunud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Atoopilise dermatiidi korral soovitatakse teha kindlaks seisundit halvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Soovitatud on koeri jälgida atoopilise dermatiidiga seostatud bakteriaalste infektsioonide suhtes, eriti esimestel ravinädalatel.

Kui kuu aja jooksul esimesest manustamiskorrast ei täheldata mingit mõju või kui see on piiratud, võib toime paranemist täheldada pärast teist manustamiskorda kuu aega hiljem. Kui aga looma ravivastus ei ole parem ka pärast teistkordset manustamist, peab loomaarst kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida immuunvastus lokivetmabile. See ei tohiks põhjustada mingeid kõrvaltoimeid, kuid teistkordset süstimisel iseendale võib suurened ülitundlikkusreaktsioonide risk.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoortel soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringute ajal, kui lokivetmabi manustati samal ajal veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastaste ravimite ning vaktsiinidega), ei täheldatud ravimite koostoimeid.

Vaktsiinide manustamisel ravi ajal tuleb iga süst teha erinevasse kohta.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Laboratoorseset üleannustamise uuringutes teisi kõrvaltoimeid peale punktis 6 mainitute ei esinenud.

Pärast üleannustamist kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb koera ravida sümptomaatilisel.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Esmane pakend: üheannuselised läbipaistvast I tüübi klaasist viaalid klorobutüülkummist korgiga.

Teisene pakend: pappkarp.

Pakendi suurused:

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koortele:

pappkarp 1 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koortele:

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koortele:

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koortele:

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 2 viaaliga, 1 ml viaal

pappkarp 6 viaaliga, 1 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.