

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää:

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

*Lokivetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmiste on kirkasta tai opaalinhoitoista eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.

Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 3 kg:n painoisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Lokivetmabi saattaa indusoida lyhyt- tai pitkäaikaisia lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden muodostuminen on melko harvinaista, eikä niillä välttämättä ole vaikutusta (lyhytaikaiset lääkevasta-

aineet) tai ne voivat merkittävästi heikentää lääkkeen tehoa aiemmin hoitovasteen saaneilla eläimillä (pitkäaikaiset lääkevasta-aineet).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Allergisen ihotulehduksen hoidon onnistumisessa allergeenin välttäminen tai eliminaatio on tärkeää. Kun allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa hoidetaan lokivetmabilla, taustalla olevat syyt (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma, ruoka-aineyliherkkyys) on tutkittava ja hoidettava. Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen ylläpitohoitoon, jos oireet laukaisevaa allergeenia / laukaisevia allergeeneja voidaan onnistuneesti välttää tai eliminoida. Allergisen ihotulehduksen tai atooppisen ihotulehduksen yhteydessä on lisäksi suositeltavaa tutkia ja hoitaa komplisoivat tekijät, kuten bakteerien, sienten sekä loisten aiheuttamat tartunnat (esim. kirppu ja kapi).

Koiraa on suositeltavaa tarkkailla atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien bakteeri-infektioiden varalta, erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos vaste on heikko tai sitä ei havaita yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, toinen annos yhden kuukauden kuluttua saattaa lisätä valmisteen vaikuttavuutta. Jos eläimen vaste ei parane toisen annoksen jälkeen, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä.

Vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa immuunivasteen lokivetmabille. Tästä ei ole odotettavissa haittavaikutuksia, mutta toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysreaktioiden riskiä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysreaktioita (anafylaksia, kasvojen turvotus, nokkosihottuma) on raportoitu harvinaisissa tapauksissa spontaaneissa ilmoituksissa. Tällaisissa tapauksissa asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Oksentelua ja/tai ripulia on raportoitu harvinaisissa tapauksissa spontaaneissa ilmoituksissa, ja niitä saattaa esiintyä yliherkkyysreaktioiden yhteydessä. Hoito tulee antaa tarpeen mukaan.

Neurologisia oireita (kohtauksia, kouristuksia tai ataksiaa) on havaittu spontaaneissa ilmoituksissa harvoin valmisteen käytön jälkeen.

Injektiokohdan haittavaikutuksia (injektiokohdan kipu tai turvotus) on ilmoitettu erittäin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Kliinisten immuunivälitteisten sairauksien, kuten hemolyyttisen anemian tai trombosytopenian, merkkejä on ilmoitettu erittäin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana eikä siitoseläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkkeiden yhteisvaikutuksia ei havaittu kenttätutkimuksissa, joissa lokivetmabia annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, kuten sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettyjen valmisteiden, mikrobilääkkeiden, tulehduskipulääkkeiden ja rokotteiden kanssa.

Jos rokotuksia on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti lokivetmabihoidon kanssa, ne on annettava eri kohtaan kuin lokivetmabipistos.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Vältä liuksen voimakasta ravistamista tai vaahdottamista. Anna koiralle injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan. Yli 40 kg painaville koirille kerta-annosta varten tarvitaan enemmän kuin yksi injektiopullo. Vedä näissä tapauksissa oikea määrä jokaisesta tarvittavasta injektiopullosta samaan ruiskuun. Kääntele ruiskua varovasti 3 - 4 kertaa ennen lääkkeen antoa, jotta liuos sekoittuu.

Annostelu ja hoitoaikataulu:

Suosittelun vähimmäisannos on 1 mg painokiloa kohti kerran kuukaudessa. Allergista ihotulehdusta sairastavien koirien hoidon uusimisen tai pidempiaikaisen hoidon pitää perustua potilaan yksilölliseen tarpeeseen sekä hoitavan eläinlääkärin arvioon mahdollisuudesta välttää/eliminoida allergeeneista aiheutuvat ärsykkeet (ks. myös kohta 4.5). Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan:

	Annettava CYTOPOINT-vahvuus (mg) ja injektiopullojen lukumäärä			
Koiran paino (kg)	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 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostusta koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei todettu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja hättävää vaikutuksia.

Jos koiralla todetaan kliinisiä oireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ihotautilien lääkkeet. Ihotulehduslääkkeet, muut kuin kortikosteroidit.

ATCvet-koodi: QD11AH91

Lokivetmabi on koiraan varten muunneltu (caninised) monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu nimenomaan koiran interleukiini 31:een (IL-31). Lokivetmabi salpaa IL-31:tä ja estää sen sitoutumista sen koreseptoriin, jolloin IL-31-välitteinen solujen viestintä estyy. Tämä lievittää atooppiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa ja tulehdusta.

Laboratoriomallitutkimuksessa lokivetmabin kutinaa lievittävän tehon osoitettiin alkaneen ensimmäiseen mittausajankohtaan mennessä, joka oli 8 tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Jopa 9 kuukautta kestäneissä kettätutkimuksissa atooppista ihotulehdusta sairastavien koirien hoidolla oli suotuisa vaikutus kutinan vähenemiseen ja sairauden vaikeusasteen lievenemiseen, mikä osoitettiin koirien atooppisen ihotulehduksen laajuutta ja vaikeusastetta arvioivalla Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index 03 -mittarilla (CADESI). Pienellä osalla koirista todettiin vain heikko kliininen vaste tai ei ollenkaan vastetta lokivetmabihoitoon. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että lokivetmabi on vaikutusmekanisminsa vuoksi erittäin spesifinen, kun kyseessä on monitekijäinen sairaus ja heterogeeninen patogeneesi. Katso myös valmisteyhteenvedon kohta 4.5.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiini
Histidiinihydrokloridimonohydraatti
Trehaloosidihydraatti
Dinatriumedetaatti
Metioniini
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus: Kerta-annoksen sisältävä, tyyppin I kirkkaasta lasista valmistettu injektiopullo, jossa klorobutylikumitulppa.

Ulkopakkkaus: pahvikotelo.

Pakkauskoot:

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/205/001-012

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
YHDYSVALLAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle
lokivetmabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 10 mg lokivetmabia.
Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg lokivetmabia.
Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 30 mg lokivetmabia.
Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg lokivetmabia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Vältä voimakasta ravistamista.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO – 1 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle
lokivetmabi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

lokivetmabi 10 mg/ml
lokivetmabi 20 mg/ml
lokivetmabi 30 mg/ml
lokivetmabi 40 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle
lokivetmabi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää:

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

*Lokivetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 3 kg:n painoisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyyksireaktioita (anafylaksia, kasvojen turvotus, nokkosihottuma) on raportoitu harvinaisissa tapauksissa spontaaneissa ilmoituksissa. Tällaisissa tapauksissa asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Oksentelua ja/tai ripulia on raportoitu harvinaisissa tapauksissa spontaaneissa ilmoituksissa, ja niitä saattaa esiintyä yliherkkyyksireaktioiden yhteydessä. Hoito tulee antaa tarpeen mukaan.

Hermostollisia oireita (kohtauksia, kouristuksia tai ataksiaa) on havaittu spontaaneissa ilmoituksissa harvoin valmisteen käytön jälkeen.

Injektiokohdan hättävaiikutuksia (injektiokohdan kipu tai turvotus) on ilmoitettu erittäin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Kliinisten immuunivälitteisten sairauksien, kuten hemolyyttisen anemian tai trombosytopenian, merkkejä on ilmoitettu erittäin harvoin spontaaneissa ilmoituksissa.

Hättävaiikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättävaiikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset hättävaiikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Vältä liuksen voimakasta ravistamista tai vaahdottamista. Anna koiralle injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan. Yli 40 kg painaville koirille kerta-annosta varten tarvitaan enemmän kuin yksi injektiopullo. Vedä näissä tapauksissa oikea määrä jokaisesta tarvittavasta injektiopullosta samaan ruiskuun. Kääntelee ruiskua varovasti 3- 4 kertaa ennen lääkkeen antoa, jotta liuos sekoittuu.

Annostelu ja hoitoaikataulu:

Suosittelun vähimmäisannos on 1 mg painokiloa kohti kerran kuukaudessa. Allergista ihotulehdusta sairastavien koirien hoidon uusimisen tai pidempiaikaisen hoidon pitää perustua potilaan yksilölliseen tarpeeseen sekä hoitavan eläinlääkärin arvioon mahdollisuudesta välttää/eliminoida allergeeneista aiheutuvat ärsykkeet (ks. myös kohta 12). Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan:

	Annettava CYTOPOINT-vahvuus (mg) ja injektiopullojen lukumäärä			
Koiran paino (kg)	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. ANNOSTUSOHJEET

Vältä voimakasta ravistamista tai vaahdottamista.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Lokivetmabi saattaa saada aikaan lyhyt- tai pitkäaikaisten lääkevasta-aineiden muodostumista. Tällaisten vasta-aineiden muodostuminen on melko harvinaista, eikä niillä välttämättä ole vaikutusta (lyhytaikaiset lääkevasta-aineet) tai ne voivat merkittävästi heikentää lääkkeen tehoa aiemmin hoitovasteen saaneilla eläimillä (pitkäaikaiset lääkevasta-aineet).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Allergisen ihotulehduksen hoidon onnistumisessa allergeenin välttäminen tai eliminaatio on tärkeää. Kun allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa hoidetaan lokivetmabilla, taustalla olevat syyt (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma, ruoka-aineyliherkkyys) on tutkittava ja hoidettava. Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen ylläpitohoitoon, jos oireet laukaisevaa allergeenia / laukaisevia allergeeneja voidaan onnistuneesti välttää tai eliminoida. Allergisen ihotulehduksen tai atooppisen ihotulehduksen yhteydessä on lisäksi suositeltavaa tutkia ja hoitaa komplisoivat tekijät, kuten bakteerien, sienten sekä loisten aiheuttamat tartunnat (esim. kirppu ja kapi).

Koira on suositeltavaa tarkkailla atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien bakteeri-infektioiden varalta, erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos vaste on heikko tai sitä ei saada yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, toinen annos yhden kuukauden kuluttua saattaa lisätä valmisteen vaikuttavuutta. Jos eläimen vaste ei parane toisen annoksen jälkeen, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä.

Vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa immuunivasteen lokivetmabille. Tästä ei ole odotettavissa haittavaikutuksia, mutta toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysreaktioiden riskiä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana eikä siitoskoirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeiden yhteisvaikutuksia ei havaittu kenttätutkimuksissa, joissa lokivetmabia annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, kuten sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettyjen valmisteiden, mikrobilääkkeiden, tulehduskipulääkkeiden ja rokotteiden kanssa.

Jos rokotuksia annetaan samanaikaisesti tämän eläinlääkevalmisteen kanssa, jokainen pistos pitää antaa eri kohtaan.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostusta koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei todettu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Jos koiralla todetaan kliinisiä oireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Sisäpakkaus: Kerta-annoksen sisältävä, tyypin I kirkkaasta lasista valmistettu injektiopullo, jossa klorobutylikumitulppa.

Ulkopakkaus: pahvikotelo.

Pakkauskoot:

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.