

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Jedna bočica od 1 ml sadrži:

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 je monoklonsko protutijelo modificirano posebno za pse, koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u jajnim stanicama kineskog hrčka.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Proizvod treba izgledati bistro do opalescentno, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom pasa.

Liječenje kliničkih manifestacija atopijskog dermatitisa pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

Ne smije se primjenjivati na psima s tjelesnom težinom manjom od 3 kg.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Lokivetmab može izazvati stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak (prolazna protutijela na lijek) ili može

rezultirati primjetnim smanjenjem djelotvornosti (trajna protutijela na lijek) kod životinja koje su prethodno dobro reagirale na liječenje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Važno je razmotriti izbjegavanje ili uklanjanje alergena u uspješnom liječenju alergijskog dermatitisa. Pri liječenju pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom lokivetmabom, treba istražiti i liječiti bilo koji osnovni uzrok (npr. alergijski dermatitis na buhe, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu); ovaj proizvod nije namijenjen kao dugotrajna održavajuća terapija ako se štetni alergen(i) mogu uspješno izbjeći ili ukloniti. Nadalje, u slučajevima alergijskog dermatitisa i atopijskog dermatitisa preporučuje se istražiti i liječiti faktore koji uzrokuju komplikacije, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Preporučuje se nadzirati pse u pogledu bakterijskih infekcija povezanih s atopijskim dermatitisom, osobito tijekom prvih tjedana liječenja.

Ukoliko se ne vidi učinak u roku od mjesec dana nakon početnog doziranja, postoji mogućnost da će se učinak vidjeti mjesec dana nakon primjene druge doze. Ukoliko životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar bi trebao uzeti u obzir druge načine liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, moguće su reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju.

Nehotično samoinjiciranje može rezultirati imunološkim odgovorom na lokivetmab. Ne očekuje se da će to uzrokovati nekakve nuspojave, međutim, ponovna samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima prijavljene su reakcije preosjetljivosti (anafilaksija, facijalni edem, urtikarija), izvješteno u spontanim prijavama. U takvim slučajevima treba odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Povraćanje i/ili proljev prijavljeni su u rijetkim slučajevima, izvješteno je u spontanim prijavama i mogu se pojaviti u vezi s reakcijama preosjetljivosti. Liječi se prema potrebi.

Neurološki znakovi (napadaji, konvulzije ili ataksija) rijetko su opaženi u spontanim prijavama nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Reakcije na mjestu primjene (bol na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije) vrlo su rijetko prijavljene u spontanim izvješćima.

Klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti, kao što su hemolitička anemija ili trombocitopenija, vrlo su rijetko prijavljeni.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije; stoga se njegova upotreba ne preporučuje tijekom graviditeta, laktacije ili na rasplodnim životinjama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene interakcije u terenskim ispitivanjima u kojima je lokivetmab primjenjivan istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima poput endoparaziticida, ektoparaziticida, antimikrobnih i protuupalnih proizvoda te cjepiva.

Ako se neko cjepivo (ili više cjepiva) primjenjuje istodobno s lokivetmabom, takvo(a) cjepivo(a) treba primijeniti na drugo mjesto od onog gdje je primijenjen lokivetmab.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Izbjegavati pretjerano potresanje ili pjenjenje otopine. Primijenite cijeli sadržaj (1 ml) bočice.

Dozirajte prema donjoj tablici doziranja. Primjena jedne doze kod pasa težih od 40 kg zahtijeva sadržaj veći od jedne bočice. U takvim slučajevima izvucite odgovarajući sadržaj iz svake potrebne bočice u istu štrcaljku. Da biste otopinu promiješali, pažljivo preokrenite štrcaljku tri ili četiri puta prije primjene.

Plan doziranja i liječenja:

Preporučena minimalna doza je 1 mg/kg tjelesne težine jednom mjesečno. Potreba za ponovljenim ili dugotrajnim liječenjem pasa s alergijskim dermatitisom treba se temeljiti na potrebama pojedinačnog pacijenta koja uključuje procjenu odgovornog veterinaru o mogućnosti izbjegavanja/eliminiranja alergenijskih podražaja (vidjeti odjeljak 4.5). Dozirajte prema donjoj tablici doziranja:

	Jačina CYTOPOINTA (mg) i broj bočica koje treba primijeniti			
Tjelesna težina (kg) psa	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 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja, nisu zabilježene nuspojave izuzev onih navedenih u odjeljku 4.6.

U slučaju štetnih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ostali dermatološki pripravci. Tvari protiv dermatitisa, isključujući kortikosteroide.

ATCvet kod: QD11AH91

Lokivetmab je monoklonsko protutijelo (mAb) modificirano posebno za pse, koje specifično cilja pseći interleukin-31. Blokiranjem IL-31, lokivetmab sprječava IL-31 u vezanju na njegov koreceptor i time inhibira staničnu signalizaciju posredovanu s IL-31, ublažujući pruritus povezan s atopijskim dermatitisom i djelujući protuupalno.

U laboratorijskom modelu ispitivanja lokivetmab je iskazao početak djelotvornosti protiv pruritusa do prve vremenske točke koja je bila 8 sati nakon primjene.

U terenskim ispitivanjima u trajanju od 9 mjeseci, dokazano je da liječenje pasa s atopijskim dermatitisom ima povoljan učinak na smanjenje pruritusa te na smanjenje ozbiljnosti bolesti, prema rezultatima evaluacije indeksom stupnja i ozbiljnosti psećeg atopijskog dermatitisa (engl. *Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index*), CADESI rezultat: 03. Malen broj pasa iskazao je nizak ili nikakav klinički odgovor na lokivetmab. Vjerojatan uzrok toga je visoko postavljen mehanizam djelovanja lokivetmaba u kontekstu kompleksne bolesti i heterogene patogeneze. Također pogledajte odjeljak 4.5 sažetka opisa proizvoda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Histidin
Histidin hidroklorid monohidrat
Trehaloza dihidrat
Dinatrijev edetat
Metionin
Polisorbat 80
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Primarno pakovanje: jednodozne prozirne staklene bočice tipa I s klorobutilnim gumenim čepom.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija.

Veličine pakovanja:

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/205/001-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/04/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse
lokivetmab

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 10 mg lokivetmaba.
Jedna bočica od 1 ml sadrži 20 mg lokivetmaba.
Jedna bočica od 1 ml sadrži 30 mg lokivetmaba.
Jedna bočica od 1 ml sadrži 40 mg lokivetmaba.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Pas.

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju. Zaštititi od svjetla.
Izbjegavati prekomjerno potresanje.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOČICA – 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse
lokivetmab



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse
lokivetmab

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatne tvari:

Jedna bočica od 1 ml sadrži:

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 je monoklonsko protutijelo modificirano posebno za pse, koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u jajnim stanicama kineskog hrčka.

4. INDIKACIJA(E)

Liječenje pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom pasa.
Liječenje kliničkih manifestacija atopijskog dermatitisa pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.
Ne smije se primjenjivati na psima s tjelesnom težinom manjom od 3 kg.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima prijavljene su reakcije preosjetljivosti (anafilaksija, facijalni edem, urtikarija), izvješteno u spontanim prijavama. U takvim slučajevima treba odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Povraćanje i/ili proljev prijavljeni su u rijetkim slučajevima, izvješteno je u spontanim prijavama i mogu se pojaviti u vezi s reakcijama preosjetljivosti. Liječi se prema potrebi.

Neurološki znakovi (napadaji, konvulzije ili ataksija) rijetko su opaženi u spontanim prijavama nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Reakcije na mjestu primjene (bol na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije) vrlo su rijetko prijavljene u spontanim izvješćima.

Klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti, kao što su hemolitička anemija ili trombocitopenija, vrlo su rijetko prijavljeni.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Izbjegavati pretjerano potresanje ili pjenjenje otopine. Primijenite cijeli sadržaj (1 ml) bočice.

Dozirajte prema donjoj tablici doziranja. Primjena jedne doze kod pasa težih od 40 kg zahtijeva sadržaj veći od jedne bočice. U takvim slučajevima izvucite odgovarajući sadržaj iz svake potrebne bočice u istu štrcaljku. Da biste otopinu promiješali, pažljivo preokrenite štrcaljku tri ili četiri puta prije primjene.

Plan doziranja i liječenja:

Preporučena minimalna doza je 1 mg/kg tjelesne težine jednom mjesečno. Potreba za ponovljenim ili dugotrajnim liječenjem pasa s alergijskim dermatitisom treba se temeljiti na potrebama pojedinačnog pacijenta koja uključuje procjenu odgovornog veterinara o mogućnosti izbjegavanja/eliminiranja alergenijskih podražaja (vidjeti odjeljak 12). Dozirajte prema donjoj tablici doziranja:

Tjelesna težina (kg) psa	Jačina CYTOPOINTA (mg) i broj bočica koje treba primijeniti			
	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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Izbjegavati pretjerano potresanje ili pjenjenje otopine.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije oznake EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza za svaku ciljnu vrstu:

Lokivetmab može izazvati stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak (prolazna protutijela na lijek) ili može rezultirati primjetnim smanjenjem djelotvornosti (trajna protutijela na lijek) kod životinja koje su prethodno dobro reagirale na liječenje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Važno je razmotriti izbjegavanje ili uklanjanje alergena u uspješnom liječenju alergijskog dermatitisa. Pri liječenju pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom lokivetmabom, treba istražiti i liječiti bilo koji osnovni uzrok (npr. alergijski dermatitis na buhe, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu); ovaj proizvod nije namijenjen kao dugotrajna održavajuća terapija ako se štetni alergen(i) mogu uspješno izbjeći ili ukloniti. Nadalje, u slučajevima alergijskog dermatitisa i atopijskog dermatitisa preporučuje se istražiti i liječiti faktore koji uzrokuju komplikacije, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Preporučuje se nadzirati pse u pogledu bakterijskih infekcija povezanih s atopijskim dermatitisom, osobito tijekom prvih tjedana liječenja

Ukoliko se ne vidi učinak u roku od mjesec dana nakon početnog doziranja, postoji mogućnost da će se učinak vidjeti mjeseca dana nakon primjene druge doze. Ukoliko životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar bi trebao uzeti u obzir druge načine liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, moguće su reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju.

Nehotično samoinjiciranje može rezultirati imunološkim odgovorom na lokivetmab. Ne očekuje se da će to uzrokovati nekakve nuspojave, međutim, ponovna samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije; stoga se njegova upotreba ne preporučuje tijekom graviditeta, laktacije ili na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu zabilježene interakcije u terenskim ispitivanjima u kojima je lokivetmab primjenjivan istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima poput endoparazitocida, ektoparazitocida, antimikrobnih i protuupalnih proizvoda te cjepiva.

Kada se istodobno primjenjuju cjepiva s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, savjetuje se svaku injekciju dati u različito mjesto.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja nisu zabilježene nuspojave izuzev onih navedenih u odjeljku 6.

U slučaju štetnih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Primarno pakovanje: jednodozne prozirne staklene bočice tipa I s klorobutilnim gumenim čepom.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija.

Veličine pakiranja:

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.