

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Az 1 ml-es üveg tartalma:

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 egy rekombináns technikával aranyhörcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kaninizált monoklonális ellenanyag.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Látható részecskék nélküli tiszta vagy opaleszkáló készítmény.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás bőrgyulladásához társuló viszketésének kezelésére.

Kutyák klinikai tünetekben megnyilvánuló atópiás bőrgyulladásának kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A lokivetmab a hatóanyaggal szemben átmeneti vagy tartós ellenanyag képződést válthat ki. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása (a hatóanyaggal szemben átmeneti ellenanyagok) vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését (a hatóanyaggal szemben tartós ellenanyagok) okozza azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az allergén elkerülése vagy eltávolítása lényeges tényező az allergiás bőrgyulladás sikeres kezelésében. Az allergiás bőrgyulladáshoz társult viszketés lokivetmabbal történő kezelésekor meg kell vizsgálni és kezelni kell bármely háttérben meghúzódó okot (mint például bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, eseségallergia); ez a készítmény nem hosszútávú kezelésre szolgál, ha a kiváltó allergén(ek) elkerülhető(k) vagy eltávolítható(k). Továbbá allergiás bőrgyulladásos és atópiás bőrgyulladásos esetekben javasolt a súlyosbító tényezők vizsgálata és kezelése, mint például baktériumos, gombás vagy parazitás fertőzés/fertőzöttség (pl. bolha és rüh).

Javasolt figyelemmel kísérni a kutyák atópiás bőrgyulladással összefüggő bakteriális fertőzéseit, különösen a kezelés első heteiben.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy korlátozott válasz figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adag után, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén előfordulhat túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiát is.

A véletlen öninjekciózás immunválaszt eredményezhet a lokivetmabbal szemben. Ez várhatóan nem okoz kedvezőtlen hatást, bár az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentések során túlérzékenységi reakciót (anafilaxia, arcödéma, csalánkiütés) ritkán jelentettek. Ilyen esetben azonnal megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Ritkán hányás és/vagy hasmenés került bejelentésre, melyek a túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatban fordulhatnak elő. A kezelést szükség szerint kell elvégezni.

A gyógyszerbiztonsági jelentésekben ritkán neurológiai tüneteket (roham, görcs vagy ataxia) jelentettek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Nagyon ritkán az injekció beadási helyén jelentkező reakciókat (fájdalom, duzzanat) jelentettek.

Nagyon ritkán immunmediált betegségekre, például hemolitikus anémiára vagy trombocitopéniára utaló klinikai tüneteket jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt, ezért alkalmazása vemhesség, laktáció alatt vagy tenyészállatoknál nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyakorlati kipróbálás során a lokivetmab más állatgyógyászati készítménnyel, mint például külső- és belső parazitaellenes, antimikrobiális, gyulladáscsökkentő szerekkel és vakcinákkal történő együttes adása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha a lokivetmab alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a lokivetmab alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Kerülni kell az oldat túlzott felrázását vagy a habképződést. Az üveg teljes tartalmát (1 ml) be kell adni.

Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni. 40 kg-nál nehezebb kutyáknak több, mint egy üveg tartalmát kell egyszeri adagként beadni. Ilyen esetben egy fecskendőbe kell felszívni az üvegekből a szükséges mennyiséget. Az oldat keveréséhez a beadás előtt három-négy alkalommal finoman át kell fordítani a fecskendőt.

Adagolás és alkalmazási terv:

A minimálisan ajánlott adag 1 mg/ttkg, havonta egyszer. Az allergiás bőrgyulladásban szenvedő kutyák ismételt vagy hosszabb távú kezelésének szükségességét a páciens egyedi szükségleteire kell alapozni, figyelembe véve a kezelő állatorvosnak az allergén hatás megelőzésére/felszámolására irányuló szakvéleményét. (lásd 4.5 szakasz). Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni:

	CYTOPOINT alkalmazandó hatáserősség (mg) és az üvegek száma			
Kutya testtömege (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 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6 szakaszban említettekén kívül nemkívánatos hatást nem észleltek a laboratóriumi túladagolási vizsgálatok során.

Ha túladagolás után nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb bőrgyógyászati készítmények. Dermatitisz elleni készítmények, kivéve a kortikoszteroidokat.

Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH91

A lokivetmab egy kaninizált monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja a kutya eredetű citokin, az interleukin 31. Az IL-31 termelődésének lokivetmab által történő gátlása megelőzi annak sejtekhez kötődését, ezáltal, az IL-31 által közvetített jelátvitel megszűnik, ami gyulladáscsökkentő aktivitást és az atópiás bőrgyulladásal összefüggő viszketés enyhülését biztosítja.

Egy laboratóriumi modellkísérletben a lokivetmab az első kezelést követő nyolc órában hatékony volt a viszketés ellen.

Egy 9 hónapig tartó klinikai vizsgálatban, az atópiás dermatitiszben szenvedő kutyák kezelése kedvező hatást mutatott a viszketés csökkenése és a betegség súlyossága szempontjából a kutyák atópiás bőrgyulladásának mértékét és súlyosságát jelző index 03 (CADESI-3) értékelése alapján. Csak kevés kutya mutatott a lokivetmab kezelésre elmaradt vagy csökkent klinikai választ. Ez valószínűleg a komplex kóroktanú és változatos kórfejlődésű betegség kezelésére alkalmazott lokivetmab nagyfokú célzott hatásmechanizmusa miatt van. Lásd még az SPC 4.5 szakaszát.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hisztidin
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Trehalóz-dihidrát
Dinátrium-edetát
Metionin
Poliszorbát 80
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Elsődleges csomagolás: Egyadagos, I-es típusú átlátszó üveg klórbutil gumiugóval.

Másodlagos csomagolás: karton doboz.

Kiszerezések:

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/205/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ IADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/04/2017

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
UNITED STATES

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára
lokivetmab

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es üveg tartalma 10 mg lokivetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 20 mg lokivetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 30 mg lokivetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 40 mg lokivetmab.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK



6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.
Kerülni kell az oldat túlzott felrázását.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1 ml-ES ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára
lokivetmab



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára
lokivetmab

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Az 1 ml-es üveg tartalma:

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 egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kaninizált monoklonális ellenanyag.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák allergiás bőrgyulladásához társuló viszketésének kezelésére.
Kutyák klinikai tünetekben megnyilvánuló atópiás bőrgyulladásának kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

A rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentések során túlérzékenységi reakciót (anafilaxia, arcödéma, csalánkiütés) ritkán jelentettek. Ilyen esetben azonnal megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Ritkán hányás és/vagy hasmenés került bejelentésre, melyek a túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatban fordulhatnak elő. A kezelést szükség szerint kell elvégezni.

A gyógyszerbiztonsági jelentésekben ritkán neurológiai tüneteket (roham, görcs vagy ataxia) jelentettek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Nagyon ritkán az injekció beadási helyén jelentkező reakciókat (fájdalom, duzzanat) jelentettek.

Nagyon ritkán immunmediált betegségekre, például hemolitikus anémiára vagy trombocitopéniára utaló klinikai tüneteket jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Kerülni kell az oldat túlzott felrázását vagy a habképződést. Az üveg teljes tartalmát (1 ml) be kell adni.

Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni. 40 kg-nál nehezebb kutyáknak több, mint egy üveg tartalmát kell egyszeri adagként beadni. Ilyen esetben egy fecskendőbe kell felszívni az üvegekből a szükséges mennyiséget. Az oldat keveréséhez a beadás előtt három-négy alkalommal finoman át kell fordítani a fecskendőt.

Adagolás és alkalmazási terv:

A minimálisan ajánlott adag 1 mg/ttkg, havonta egyszer. Az allergiás bőrgyulladásban szenvedő kutyák ismételt vagy hosszabb távú kezelésének szükségességét a páciens egyedi szükségleteire kell alapozni, figyelembe véve a kezelő állatorvosnak az allergén hatás megelőzésére/felszámolására irányuló szakvéleményét. (lásd 12 szakasz). Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni:

	CYTOPOINT alkalmazandó hatáserősség (mg) és az üvegek száma			
Kutya testtömege (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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülni kell az oldat túlzott felrázását vagy a habképződést.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A lokivetmab a hatóanyaggal szemben átmeneti vagy tartós ellenanyag képződést válthat ki. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása (a hatóanyaggal szemben átmeneti ellenanyagok) vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését (a hatóanyaggal szemben tartós ellenanyagok) okozza azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az allergén elkerülése vagy eltávolítása lényeges tényező az allergiás bőrgyulladás sikeres kezelésében. Az allergiás bőrgyulladáshoz társult viszketés lokivetmabbal történő kezelésekor meg kell vizsgálni és kezelni kell bármely háttérben meghúzódó okot (mint például bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, eseségallergia); ez a készítmény nem hosszútávú kezelésre szolgál, ha a kiváltó allergén(ek) elkerülhető(k) vagy eltávolítható(k). Továbbá allergiás bőrgyulladásos és atópiás bőrgyulladásos esetekben javasolt a súlyosbító tényezők vizsgálata és kezelése, mint például baktériumos, gombás vagy parazitás fertőzés/fertőzöttség (pl. bolha és rüh).

Javasolt figyelemmel kísérni a kutyák atópiás bőrgyulladással összefüggő bakteriális fertőzéseit, különösen a kezelés első heteiben.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy korlátozott válasz figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adag után, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén előfordulhat túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiát is.

A véletlen öninjekciózás immunválaszt eredményezhet a lokivetmabbal szemben. Ez várhatóan nem okoz kedvezőtlen hatást, bár az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt, ezért alkalmazása vemhesség, laktáció alatt vagy tenyészállatoknál nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A gyakorlati kipróbálás során a lokivetmab más állatgyógyászati készítménnyel, mint például külső- és belső parazita ellenes, antimikrobiális, gyulladáscsökkentő szerekkel és vakcinákkal történő együttes adása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha a lokivetmab alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a lokivetmab alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A 6. szakaszban említetteken kívül nemkívánatos hatást nem észleltek a laboratóriumi túladagolási vizsgálatok során.

Ha túladagolás után nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Elsődleges csomagolás: Egyadagos, I-es típusú átlátszó üveg klórbutil gumiugóval.
Másodlagos csomagolás: karton doboz.

Kiszerezések:

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.