

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur:

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 er hundaaðlagað einstofna mótefni sem framleitt er með raðbrigðærfdækní í frumum úr eggjastokkum kínaþamstra.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lyfið á að vera tært eða ópallýsandi og án sýnilegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við kláða af völdum ofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.

Meðferð við klínískum einkennum húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar (atopic dermatitis) hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem vega minna en 3 kg.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Lokivetmab getur valdið mótefnamyndun tímabundið eða viðvarandi gegn lyfinu sjálfu. Slík mótefnamyndun er sjaldgæf og getur annaðhvort verið áhrifalaus (tímabundin mótefnamyndun gegn lyfinu) eða dregið merkjanlega úr áhrifum dýrallyfsins (viðvarandi mótefnamyndun gegn lyfinu) hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mikilvægt er að huga að því að forðast eða útrýma ofnæmisvaldi til að ná fram meðferð sem ber árangur við ofnæmishúðbólgu. Við meðferð á kláða af völdum ofnæmishúðbólgu með lokivetmab á að rannsaka og meðhöndla undirliggjandi ástæður (t.d. ofnæmishúðbólgu vegna flóar, snertihúðbólgu, fæðuofnæmi); lyfið er ekki ætlað sem langtímaviðhaldsmeðferð ef hægt er að forðast ofnæmisvaldinn eða eyða honum. Auk þess er ráðlagt, við ofnæmishúðbólgu og ofnæmishneigðarhúðbólgu, að rannsaka og meðhöndla samhliða kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóar og kláðamaurs (mange)).

Ráðlagt er að fylgjast með hundum með tilliti til bakteríusýkinga í tengslum við ofnæmishneigðarhúðbólgu, einkum á fyrstu vikum meðferðarinnar.

Ef engin eða takmörkuð áhrif koma fram á fyrsta mánuði eftir upphaflegan skammt af dýrallyfinu, getur verið að annar skammtur sem gefinn er mánuði síðar auki verkun dýrallyfsins. Hinsvegar ef dýrið sýnir ekki betri svörun eftir annan skammt ætti dýralæknirinn að athuga önnur meðferðarúrræði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi geta hugsanlega komið fram ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur komið fram ónæmissvörun við lokivetmab. Ekki er búist við að þetta valdi aukaverkunum, en endurtekin gjöf getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir markaðssetningu dýrallyfsins hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi, andlitsbjúgur, ofsakláði) í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef það gerist á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust.

Eftir markaðssetningu dýrallyfsins hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæf tilvik af uppköstum og/eða niðurgangi sem geta tengst ofnæmisviðbrögðum. Veita skal viðeigandi meðferð eftir þörfum.

Eftir markaðssetningu dýrallyfsins hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum orðið vart við einkenni frá taugakerfi (flog, krampa eða ósamhæfðar hreyfingar) eftir notkun dýrallyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um aukaverkanir á stungustað (verkur á stungustað, bólga á stungustað) eftir markaðssetningu dýrallyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk merki um ónæmistengda sjúkdóma, svo sem rauðalosblóðleysi eða blóðflagnafæð eftir markaðssetningu dýrallyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf; því er notkun þess ekki ráðlögð á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða handa dýrum sem nota á til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir komu fram í vettvangsrannsóknum þar sem lokivetmab var gefið samtímis dýralyfjum svo sem lyfjum gegn innri og ytri sníkjudýrum, sýklalyfjum, bólgueyðandi lyfjum og bóluefnum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með lokivetmab á að gera það á öðrum stungustað en lokivetmab er gefið á.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Forðast á að hrista lausnina of mikið eða að hún freyði. Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skammta á dýralyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan. Fyrir hunda sem vega meira en 40 kg þarf innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa stakan skammt. Í slíkum tilvikum á að draga upp það magn sem þarf úr öllum hettuglögum í sömu sprautuna. Til að lausnin blandist vel á að snúa sprautunni varlega þrisvar til fjórum sinnum áður en dýralyfið er gefið.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni í mánuði. Þörfin fyrir endurtekna eða langtímameðferð hjá hundum með ofnæmishúðbólgu á að vera á grundvelli þarfar hvers einstaklings, þar með talið mat ábyrgs dýralæknis á því hve erfitt er að forðast/útrýma ofnæmisvaldinum (sjá einnig kafla 4.5). Skammta á dýralyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Þyngd hundsins (kg)	CYTOPOINT styrkleiki sem á að gefa (mg) og fjöldi hettuglása sem gefa á			
	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 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í rannsóknnum á ofskömmtun á rannsóknarstofu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en lýst er í kafla 4.6.

Ef klínísk einkenni aukaverkana koma fram eftir ofskömmtun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur húðlyf. Lyf við húðbólgu önnur en barksterar.
ATCvet flokkur: QD11AH91.

Lokivetmab er hundaaðlagð einstofna mótefni sem binst sértækt við interleukín-31 í hundum. Binding IL-31 við lokivetmab kemur í veg fyrir að IL-31 bindist við viðtaka og hindrar þannig frumuboð sem miðlað er af IL-31, sem leiðir til þess að dregur úr kláða og bólguhemjandi virkni sem tengist húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar.

Í rannsóknnum á rannsóknarstofu var sýnt fram á að virkni lokivetmab gegn kláða var komin fram á fyrsta tímapunkti sem það var athugað, 8 klukkustundum eftir gjöf lyfsins.

Í vettvangsrannsóknnum sem stóðu í allt að 9 mánuði var sýnt fram á að meðhöndlun hunda með húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar dró úr kláða og alvarleika sjúkdómsins, samkvæmt CADESI 03-kvarðanum (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index). Hjá fáeinum hundum sást lítil eða engin klínísk svörun við lokivetmab. Þetta er líklega vegna þess hve verkunarháttur lokivetmab er sértækur en sjúkdómurinn flókinn og meingerð hans fjölbreytt. Sjá einnig kafla 4.5.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Histidín hýdróklóríð einhýdrat
Trehalósa díhýdrat
Dínatríum edetat
Metíonín
Pólýsorbat 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Innri umbúðir: Stakskammta hettuglös úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr klórobútýl gúmmí.

Ytri umbúðir: Pappaaskja.

Pakkningastærðir:

CYTOPOINT 10 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 20 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 30 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 40 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/17/205/001-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
BANDARÍKIN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
lokivetmab

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur lokivetmab 10 mg.
Hvert 1 ml hettuglas inniheldur lokivetmab 20 mg.
Hvert 1 ml hettuglas inniheldur lokivetmab 30 mg.
Hvert 1 ml hettuglas inniheldur lokivetmab 40 mg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRD

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

5. DÝRATEGUND(IR)



Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

Forðist að hrista mikið.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS – 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
lokivetmab



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
lokivetmab

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur:

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 er hundaaðlagð einstofna mótefni sem framleitt er með raðbrigðærfdækní í frumum úr eggjastokkum kínaþamstra.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við kláða af völdum ofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar (atopic dermatitis) hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
Gefið ekki hundum sem vega minna en 3 kg.

6. AUKAVERKANIR

Eftir markaðssetningu dýralyfsins hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi, andlitsbjúgur, ofsakláði) í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef það gerist á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust.

Eftir markaðssetningu dýralyfsins hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæf tilvik af uppköstum og/eða niðurgangi sem geta tengst ofnæmisviðbrögðum. Veita skal viðeigandi meðferð eftir þörfum.

Eftir markaðssetningu dýralyfsins hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum orðið vart við einkenni frá taugakerfi (flog, krampa eða ósamhæfðar hreyfingar) eftir notkun dýralyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um aukaverkanir á stungustað (verkur á stungustað, bólga á stungustað) eftir markaðssetningu dýralyfsins.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk merki um ónæmistengda sjúkdóma, svo sem rauðalosblóðleysi eða blóðflagnafæð eftir markaðssetningu dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Forðast á að hrista lausnina of mikið eða að hún freyði. Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skammta á dýralyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan. Fyrir hunda sem vega meira en 40 kg þarf innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa stakan skammt. Í slíkum tilvikum á að draga upp það magn sem þarf úr öllum hettuglögum í sömu sprautuna. Til að lausnin blandist vel á að snúa sprautunni varlega þrisvar til fjórum sinnum áður en dýralyfið er gefið.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni í mánuði. Þörfin fyrir endurtekna eða langtímameðferð hjá hundum með ofnæmishúðbólgu á að vera á grundvelli þarfar hvers einstaklings, þar með talið mat ábyrgs dýralæknis á því hve erfitt er að forðast/útrýma ofnæmisvaldinum (sjá einnig kafla 12). Skammta á dýralyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

	CYTOPOINT styrkleiki sem á að gefa (mg) og fjöldi hettuglasa sem gefa á			
Þyngd hundsins (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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Forðast á að hrista lausnina of mikið eða að hún freyði.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Lokivetmab getur valdið mótefnamyndun tímabundið eða viðvarandi gegn lyfinu sjálfu. Slík mótefnamyndun er sjaldgæf og getur annaðhvort verið áhrifalaus (tímabundin mótefnamyndun gegn lyfinu) eða dregið merkjanlega úr áhrifum dýralyfsins (viðvarandi mótefnamyndun gegn lyfinu) hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mikilvægt er að huga að því að forðast eða útrýma ofnæmisvaldi til að ná fram meðferð sem ber árangur við ofnæmishúðbólgu. Við meðferð á kláða af völdum ofnæmishúðbólgu með lokivetmab á að rannsaka og meðhöndla undirliggjandi ástæður (t.d. ofnæmishúðbólgu vegna flóa, snertihúðbólgu, fæðuofnæmi); lyfið er ekki ætlað sem langtímaviðhaldsmeðferð ef hægt er að forðast ofnæmisvaldinn eða eyða honum. Auk þess er ráðlagt við ofnæmishúðbólgu og ofnæmishneigðarhúðbólgu að rannsaka og meðhöndla samhliða kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóar og kláðamaurs (mange)).

Ráðlagt er að fylgjast með hundum með tilliti til bakteríusýkinga í tengslum við ofnæmishneigðarhúðbólgu, einkum á fyrstu vikum meðferðarinnar.

Ef engin eða takmörkuð áhrif koma fram á fyrsta mánuði eftir upphaflegan skammt af dýralyfinu, getur verið að annar skammtur sem gefinn er mánuði síðar auki verkun dýralyfsins. Ef dýrið sýnir ekki betri svörun eftir annan skammt ætti dýralæknirinn að athuga önnur meðferðarúrræði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi geta hugsanlega komið fram ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur komið fram ónæmissvörun við lokivetmab. Ekki er búist við að þetta valdi aukaverkunum, en endurtekin gjöf getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf; því er notkun þess ekki ráðlögð á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða handa dýrum sem nota á til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir komu fram í vettvangsrannsóknnum þar sem lokivetmab var gefið samtímis dýralyfjum svo sem lyfjum gegn innri og ytri sníkjudýrum, sýklalyfjum, bólgueyðandi lyfjum og bóluefnum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með lokivetmab á að gera það á öðrum stungustað en lokivetmab er gefið á.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í rannsóknum á ofskömmtnun á rannsóknarstofu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en lýst er í kafla 6.

Ef klínísk einkenni aukaverkana koma fram eftir ofskömmtnun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Innri umbúðir: Stakskammta hettuglös úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr klórobútýl gúmmí.

Ytri umbúðir: Pappaaskja.

Pakkningastærðir:

CYTOPOINT 10 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 20 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 30 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 40 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.