

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 30 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 40 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename 1 ml flakone yra:

CYTOPOINT 10 mg:		
	lokivetmabo*	10 mg,
CYTOPOINT 20 mg:		
	lokivetmabo*	20 mg,
CYTOPOINT 30 mg:		
	lokivetmabo*	30 mg,
CYTOPOINT 40 mg:		
	lokivetmabo*	40 mg.

*Lokivetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Pagalbinės medžiagos:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Veterinarinis vaistas turėtų būti skaidrus ar opalescuojantis tirpalas, be jokių matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, pasireiškus niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.

Šunims gydyti, pasireiškus klinikiniams atopinio dermatito požymiams.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sveriantiems mažiau nei 3 kg šunims.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Lokivetmabas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio (laikini antikūnai prieš vaistą) arba gali ženkliai slopinti veterinarinio vaisto veiksmingumą (pastovūs antikūnai prieš vaistą) gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Norint sėkmingai gydyti alerginį dermatitą svarbu išvengti alergeno arba jį pašalinti. Lokivetmabu gydant niežulį, susijusį su alerginiu dermatitu, reikia iširti ir gydyti visas pagrindines priežastis (pvz., blusų alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui); šis produktas nėra skirtas naudoti ilgalaikiai palaikomajai terapijai, jei žalingo (-ų) alergeno (-ų) galima sėkmingai išvengti arba pašalinti. Be to, alerginio dermatito ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama nustatyti komplikacijas sukeliančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų (pvz., blusų ir niežų erkių) infekcijos, ir juos pašalinti.

Rekomenduojama šunis stebėti su atopiniu dermatitu susijusių bakterinių infekcijų atžvilgiu, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji veterinarinio vaisto dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau jei po antrosios dozės geresnio atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti imuninį atsaką lokivetmabui. Nesitikima, kad tai sukels nepalankias reakcijas, tačiau įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais, pavieniuose pranešimuose, pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas (anafilaksija, snukio patinimas, dilgėlinė). Tokiais atvejais būtina nedelsiant pradėti atitinkamai gydyti.

Retais atvejais pavieniuose pranešimuose pranešama apie pasireiškusį vėmimą ir (ar) viduriavimą ir jų pasireiškimas siejamas su padidėjusio jautrumo reakcijomis. Prireikus, turėtų būti skiriamas gydymas.

Neurologiniai požymiai (priepuoliai, traukuliai ar ataksija) –pastebimi pavieniuose pranešimuose po veterinarinio vaisto naudojimo.

Labai retai gauta spontaniškų pranešimų apie sutrikimus naudojimo vietoje (skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos patinimas).

Labai retai gauta spontaniškų pranešimų apie imuninės sistemos sukiamų ligų klinikinius požymius, tokius kaip hemolizinė anemija arba trombocitopenija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl jo naudojimas vaikingumo, laktacijos metu arba veisiamiems šunims yra nerekomenduojamas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lauko tyrimų metu, kai lokivetmabas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparazitocidai, antimikrobiniai vaistai, vaistai nuo uždegimo ir vakcinos, sąveika nenustatyta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip lokivetmabą, vakciną (-as) ir lokivetmabą reikia švirkšti į skirtingas kūno vietas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Reikia vengti per stipraus tirpalo plakimo ar putų susidarymo. Šuniui reikia sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Veterinarinio vaisto dozė nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Daugiau nei 40 kg sveriantiems šunims per kartą reikia švirkšti daugiau nei vieno flakono turinį. Tais atvejais reikiamą visų flakonų turinio kiekį reikia įtraukti į tą patį švirkštą. Kad tirpalas susimaišytų, prieš naudojimą švirkštą reikia švelniai pavartyti tris ar keturis kartus.

Dozės ir gydymo schema

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 1 mg/kg kūno svorio, švirkščiant vieną kartą per mėnesį. Šunims, sergantiems alerginiu dermatitu, pakartotinio ar ilgesnio gydymo poreikis turėtų būti pagrįstas konkretaus paciento poreikiais, įskaitant atsakingo veterinarinio gydytojo įvertinimą dėl gebėjimo išvengti / pašalinti alerginį stimulą (taip pat žr. 4.5 p.). Dozė nustatoma pagal toliau pateiktą dozavimo lentelę.

	Naudotinas CYTOPOINT stiprumas (mg) ir flakonų skaičius			
Šuns kūno svoris (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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Laboratoriniais perdozavimo tyrimais jokių nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 4.6 p., nepastebėta.

Po perdozavimo pasireiškus nepalankioms reakcijoms, šunį reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti dermatologiniai vaistai, vaistai dermatitui gydyti, išskyrus kortikosteroidus.

ATCvet kodas: QD11AH91.

Lokivetmabas – tai šunims skirtas monokloninis antikūnas (mAb), specifiskai pasirenkantis šunų interleukiną-31. Lokivetmabas blokuoja IL-31, neleidžia jam jungtis su savo koreceptoriumi ir taip slopina IL-31 sukeltą ląstelių signalizavimą, tuo pačiu malšindamas su atopiniu dermatitu susijusį niežulį ir uždegimą.

Laboratorinio modelio tyrimo metu nustatyta, kad lokivetmabo poveikis niežuliui pasireiškia praėjus 8 val. po naudojimo.

Iki 9 mėnesių trukmės lauko tyrimų metu įrodyta, kad sergančių atopiniu dermatitu šunų gydymas teigiamai veikia mažinant niežulį ir ligos požymių stiprumą, vertinant pagal šunų atopinio dermatito išplitimo ir sunkumo indeksą (angl. *Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index, CADESI*) 03 taškų skaičių. Nedidelio skaičiaus šunų klinikinis atsakas į lokivetmabą buvo menkas arba jo nebuvo visai, greičiausiai dėl ypatingai tikslinio lokivetmabo veikimo mechanizmo ligos sudėtingumo ir heterogeniškos patogenezės kontekste. Taip pat žr. VVA 4.5 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas,
histidino hidrochloridas monohidratas,
trehalozės dihidratas,
dinatrio edetatas,
metioninas,
polisorbatas 80,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė: vienos dozės skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti chlorobutilo gumos kamšteliais.

Antrinė pakuotė: kartoninė dėžutė.

Pakuočių dydžiai:

CYTOPOINT 10 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 20 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 30 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 40 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/205/001-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-04-25

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
JUNGTINĖS VALSTIJOS

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 30 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 40 mg, injekcinis tirpalas šunims
lokivetmabas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml flakone yra 10 mg lokivetmabo.
Kiekviename 1 ml flakone yra 20 mg lokivetmabo.
Kiekviename 1 ml flakone yra 30 mg lokivetmabo.
Kiekviename 1 ml flakone yra 40 mg lokivetmabo.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.
Vengti per stipraus plakimo.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 ml FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT 10 mg, injekcinis tirpalas šunims

CYTOPOINT 20 mg, injekcinis tirpalas šunims

CYTOPOINT 30 mg, injekcinis tirpalas šunims

CYTOPOINT 40 mg, injekcinis tirpalas šunims

lokivetmabas



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

lokivetmabo 10 mg/ml

lokivetmabo 20 mg/ml

lokivetmabo 30 mg/ml

lokivetmabo 40 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AD)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
CYTOPOINT 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 30 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 40 mg, injekcinis tirpalas šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 30 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT 40 mg, injekcinis tirpalas šunims
lokivetmabas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

kiekviename 1 ml flakone yra:

CYTOPOINT 10 mg:	
lokivetmabo*	10 mg,
CYTOPOINT 20 mg:	
lokivetmabo*	20 mg,
CYTOPOINT 30 mg:	
lokivetmabo*	30 mg,
CYTOPOINT 40 mg:	
lokivetmabo*	40 mg.

* Lokivetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, pasireiškus niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.
Šunims gydyti, pasireiškus klinikiniams atopinio dermatito požymiams.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sveriantiems mažiau nei 3 kg šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pavieniuose pranešimuose pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas (anafilaksija, snukio patinimas, dilgėlinė). Tokiais atvejais būtina nedelsiant pradėti atitinkamai gydyti.

Retais atvejais, pavieniuose pranešimuose pranešama apie pasireiškusį vėmimą ir (ar) viduriavimą ir jų pasireiškimas siejamas su padidėjusio jautrumo reakcijomis. Prireikus turėtų būti skiriamas gydymas.

Neurologiniai požymiai (priepuoliai, traukuliai ar ataksija) – retai pastebimi pavieniuose pranešimuose po veterinarinio vaisto naudojimo.

Labai retai gauta spontaniškų pranešimų apie sutrikimus naudojimo vietoje (skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos patinimas).

Labai retai gauta spontaniškų pranešimų apie imuninės sistemos sukeltamų ligų klinikinius požymius, tokius kaip hemolizinė anemija arba trombocitopenija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Reikia vengti per stipraus tirpalo plakimo ar putų susidarymo. Šuniui reikia sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Veterinarinio vaisto dozė nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Daugiau nei 40 kg sveriantiems šunims per kartą reikia švirkšti daugiau nei vieno flakono turinį. Tais atvejais reikiamą visų flakonų turinio kiekį reikia įtraukti į tą patį švirkštą. Kad tirpalas susimaišytų, prieš naudojimą švirkštą reikia švelniai pavartyti tris ar keturis kartus.

Dozės ir gydymo schema

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 1 mg/kg kūno svorio, švirkščiant vieną kartą per mėnesį. Šunims, sergantiems alerginiu dermatitu, pakartotinio ar ilgesnio gydymo poreikis turėtų būti pagrįstas konkretaus paciento poreikiais, įskaitant atsakingo veterinarinės gydytojo įvertinimą dėl gebėjimo išvengti / pašalinti alerginį stimulą (taip pat žr. 12 p.). Dozė nustatoma pagal toliau pateiktą dozavimo lentelę:

	Naudotinas CYTOPOINT stiprumas (mg) ir flakonų skaičius			
Šuns kūno svoris (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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia vengti per stipraus plakimo ar putų susidarymo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Lokivetmabas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio (laikini antikūnai prieš vaistą) arba gali ženkliai slopinti veterinarinio vaisto veiksmingumą (pastovūs antikūnai prieš vaistą) gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reago.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Norint sėkmingai gydyti alerginį dermatitą svarbu išvengti alergeno arba jį pašalinti. Lokivetmabu gydant niežulį, susijusį su alerginiu dermatitu, reikia iširti ir gydyti visas pagrindines priežastis (pvz., blusų alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui); šis produktas nėra skirtas naudoti ilgalaikiai palaikomajai terapijai, jei žalingo (-ų) alergeno (-ų) galima sėkmingai išvengti arba pašalinti. Be to, alerginio dermatito ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama nustatyti komplikacijas sukeliančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų (pvz., blusų ir niežų erkių) infekcijos, ir juos pašalinti.

Rekomenduojama šunis stebėti su atopiniu dermatitu susijusių bakterinių infekcijų atžvilgiu, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji veterinarinio vaisto dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau jei po antrosios dozės geresnio atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti imunitinį atsaką lokivetmabui. Nesitikima, kad tai sukels nepalankias reakcijas, tačiau įsišvirkštus pakartotinai, gali didėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas, todėl jo naudojimas vaikingumo, laktacijos metu arba veisiamiesiems šunims yra nerekomenduojamas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lauko tyrimų metu, kai lokivetmabas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparazitocidai, antimikrobiniai vaistai, vaistai nuo uždegimo ir vakcinos, sąveika nenustatyta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip lokivetmabą, vakciną (-as) ir lokivetmabą reikia švirkšti į skirtingas kūno vietas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Laboratoriniais perdozavimo tyrimais jokių nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 6 p., nepastebėta.

Po perdozavimo pasireiškus nepalankioms reakcijoms, šunį reikia gydyti simptomiškai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pirminė pakuotė: vienos dozės skaidraus I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorobutilo gumos kamšteliais.

Antrinė pakuotė: kartoninė dėžutė.

Pakuočių dydžiai:

CYTOPOINT 10 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 20 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 30 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 40 mg injekcinis tirpalas šunims:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.