

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Kull kunjett ta' 1 ml fih:

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 huwa antikorp monoklonali kanin magħmul permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli ovarji (CHO) tal-ħamster Ċiniż

### Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Il-prodott għandu jidher opalixxenti mingħajr ebda partiċella vizibbli.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.

Trattament tal-manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew xi ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb ta' anqas minn 3 kg piż.

#### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Lokivetmab jista' jwassal għall-attivitar, persistenti jew li jgħaddi, ta' anti-antikorpi għal kontra - medicina.

L-attivitar ta' dawn l-antikorpi mhuwiex komuni u jistgħu ikunu bla effett (anti-antikorpi għal kontra l-medicina li jgħaddu) jew jistgħu jwasslu għal nuqqas evidenti fl-effikaċja (anti-antikorpi għal kontra l-medicina persistent) f'annimali li qabel kienu irrispondew għal kura.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Li tevita jew telimina l-allergen hija konsiderazzjoni importanti għas-suċċess tat-trattament tad-dermatite allergika meta tittratta bil-lokivetmab il-hakk assoċjat mad-dermatite allergika, investiga u tratta x'qiegħed jikkawża dan (eż. dermatite allergika kkawżata mill-briegħed, dermatite tal-kuntatt, ipersensittività għall-ikel); dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża bħala kura ta' support fit-tul jekk l-allergen(i) implikat(i) jistgħu jiġu evitati jew eliminati b'suċċess. Aktar minn hekk f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika huwa rrakkomandat li jiġu investigati u trattati fatturi ta' kumplikazzjoni, bħalma huma infezzjonijiet/infestazzjonijiet batteriċi, fungali jew parasiċi (e.g. briegħed u mange).

Huwa rrakkomandat li l-klieb jiġu segwiti għal infezzjonijiet batteriċi assoċjati ma' dermatite atopika speċjalment fl-ewwel ġimghat tal-kura.

Jekk ma jkunx hemm rispons jew ir-rispons ikun limitat fi żmien xahar wara li jingħata l-ewwel dożaġġ, jista' jkun hemm rispons aħjar jekk tingħata t-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-animall ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża, il-kirurgu l-veterinarju għandu jikkunsidra trattamenti alternattivi.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek jistgħu jseħħu reazzjonijiet ippersensittivi inkluż l-anafilassi.

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' twassal għal rispons immunitarju għall-lokivetmab. Dan mhuwiex mistenni li jikkawża effetti mhux mixtieqa, madankollu, amministrazzjoni ripetittiva lilek innifsek tista' żżid ir-riskju ta' reazzjonijiet ippersensittivi.

Jekk tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Ġew rappurtati f'rapporti spontanji, każijiet rari ta' reazzjonijiet ippersensittivi (anafilassi, edema tal-wiċċ, urtikarja). F'dawn il-każijiet għandha tingħata fil-pront il-kura xierqa.

Ġew rappurtati f'rapporti spontanji, każijiet rari ta' remettar u/jew dijareja li jistgħu jseħħu ma' reazzjonijiet ta' ipersensittività. Għandu jingħata trattament skont il-bżonn.

Sinjali newroloġiċi (aċċessjoni, konvulzjoni jew ataksja) rari ġew osservati f'rapporti spontanji wara l-użu tal-prodott medicinali veterinarju.

Disturbi tas-sit tal-applikazzjoni (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, nefħa fis-sit tal-injezzjoni) ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna f'rapporti spontanji.

Is-sinjali kliniċi ta' mard medjat mis-sistema immuni, bħal anemija emolitika jew tromboċitopenja, ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna f'rapporti spontanji.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh; għalhekk mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala, waqt it-treddigh u f' annimali tat-tgħammir.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Ma dehret l-ebda interazzjoni fi studji fuq il-post fejn lokivetmab għie amministrat fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali veterinarji bħal endo- u ekto-parasitiċidi, antimikrobiċi, anti-infjammatorji u vaċċini.

Jekk vaċċin/i għandu jiġi amministrat fl-istess ħin tat-treatment bil-lokivetmab, il-vaċċin/i għandu jinghata f' post differenti minn dak fejn għie amministrat il-lokivetmab.

#### **4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu taħt il-ġilda.

Evita taħlit eċċessiv u li tiffurma rawwa fis-soluzzjoni. Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Agħti doża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt. Għal klieb 'il fuq minn 40 kg, hemm bżonn tal-kontenut ta' aktar minn kunjett wiehed għall-amministrazzjoni ta' doża waħda. F'dawk il-każi, iġbed il-kontenut li hemm bżonn minn kull kunjett għal go l-istess siringa. Biex tithallat is-soluzzjoni, aqleb bil-mod is-siringa għal tlieta jew erba' darbiet qabel tamministra.

#### **Skeda ta' dożaġġ u treatment:**

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 1 mg/kg piż darba fix-xahar. Il-bżonn għal kura ripetuta jew treatment fit-tul fi klieb b' dermatite allergika għandha tiġi bbażata fuq il-bżonnijiet ta' kull pazjent individwali inkluż ta' stima mill-veterinarju reponsabbli dwar kemm hu possibbli li jiġi evitat/eliminat l-istimolu allergeniku (ara wkoll sezzjoni 4.5). Iddoża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt:

	<b>CYTOPOINT saħħa (mg) u n-numru ta' kunjetti li għandhom jiġu amministrati</b>			
<b>Piż korporju (kg) tal-kelb</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3.0-10.0	<b>1</b>			
10.1-20.0		<b>1</b>		
20.1-30.0			<b>1</b>	
30.1-40.0				<b>1</b>
40.1-50.0	<b>1</b>			<b>1</b>
50.1-60.0			<b>2</b>	
60.1-70.0			<b>1</b>	<b>1</b>
70.1-80.0				<b>2</b>

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

Fi studji fil-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhix mixtieqa minn dawk imsemmija f' sezzjoni 4.6.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara dożaġġ eċċessiv il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Preparazzjonijiet dermatoloġiċi oħra. Aġenti għad-dermatite, esklużi l-kortikosteroidi.

Kodiċi ATC veterinarja: QD11AH91

Lokivetmab huwa antikorp monoklonali (mAb) kanin immirat speċifikament għal canine interleukin-31. L-imblukkar ta' IL-31 bil-lokivetmab ma jhallix lill-IL-31 jabbina mal-ko-riċettur tiegħu u b'hekk ma jhallix issejjalar ta' ċelloli mmedjat minn IL-31, li jwassal għal ħelsien minn ħakk relatat ma' Dermatite Atopika u attività anti-infjammatorja.

F'mudell ta' studju fil-laboratorju lokivetmab wera effett fuq il-ħakk l-ewwel darba, 8 sigħat wara l-amministrazzjoni.

Fi studji li damu sa' 9 xhur, it-trattament tal-klieb b' dermatite atopika wera effett favorevoli fuq it-tnaqqis ta' ħakk u fuq it-tnaqqis fis-severità tal-marda kif imkejjet permezz tal-punteġġi 03 tal-Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI). Numru żgħir ta' klieb urew rispons kliniku baxx jew nuqqas ta' rispons għal-lokivetmab. Dan x'aktarx jiġri minħabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' lokivetmab li huwa immirat wisq f'kuntest ta' marda komplessa u patoġenesi eteroġena. Irreferi ukoll għal sezzjoni 4.5 tal-KPQ.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Histidine  
Histidine hydrochloride monohydrate  
Trehalose dihydrate  
Disodium edetate  
Methionine  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża fil-pront.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C).  
Tiffriżax.  
Żomm fil-pakkett oriġinali.  
Ipproteġi mid-dawl.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Ippakkjar primarju: Kunjetti ta' doża waħda tal-ħġieg ċar Tip I b'tapp tar-raber chlorobutyl.

Ippakkjar skondarju: kaxxa tal-kartun.

Qisien tal-pakketti:

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/205/001-012

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**



**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR  
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
L-ISTATI UNITI

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
lokivetmab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull kunjett ta' 1 ml fih 10 mg lokivetmab  
Kull kunjett ta' 1 ml fih 20 mg lokivetmab  
Kull kunjett ta' 1 ml fih 30 mg lokivetmab  
Kull kunjett ta' 1 ml fiha 40 mg lokivetmab

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**



Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen fil-frigg. Tiffriżax.  
Ahžen fil-pakkett oriġinali. Ipprotegi mid-dawl.  
Evita taħlit eċċessiv.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

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

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

<b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lott {numru }

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**KUNJETT – 1 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
lokivetmab



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb**  
**CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb**  
**CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb**  
**CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb  
lokivetmab

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

**Sustanza Attiva:**

Kull KunjettKunjetk ta' 1 ml fih:

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 huwa antikorp monoklonali kanin magħmul permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli ovarji (CHO) tal-hamster Ċiniż

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.  
Trattament tal-manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'każ ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew xi ingredjenti oħra.  
Tużax fi klieb ta' anqas minn 3 kg piż.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Ġew rappurtati f'rapporti spontanji, każijiet rari ta' reazzjonijiet ipersensittivi (anafilassi, edema tal-wiċċ, urtikarja). F'dawn il-każijiet għandha tingħata fil-pront il-kura xierqa.

Ġew rappurtati f'rapporti spontanji, każijiet rari ta' remettar u/jew dijareja li jistgħu jseħħu ma' reazzjonijiet ta' ipersensittività. Għandu jingħata trattament skont il-bżonn.

Sinjali newroloġiċi (aċċessjoni, konvulzjoni jew atakksja) rari ġew osservati f'rapporti spontanji wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Disturbi tas-sit tal-applikazzjoni (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, nefħa fis-sit tal-injezzjoni) ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna f'rapporti spontanji.

Is-sinjali kliniċi ta' mard medjat mis-sistema immuni, bħal anemija emolitika jew tromboċitopenja, ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna f'rapporti spontanji.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.



## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

Evita tahlit eċċessiv u li tiffirma rawwa fis-soluzzjoni. Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Agħti doża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt. Għal klieb 'il fuq minn 40 kg, hemm bżonn tal-kontenut ta' aktar minn kunjett wieħed għall-amministrazzjoni ta' doża waħda. F'dawk il-każi, iġbed il-kontenut li hemm bżonn minn kull kunjett għal go l-istess siringa. Biex tithallat is-soluzzjoni, aqleb bil-mod is-siringa għal tlieta jew erba' darbiet qabel tamministra.

Skeda ta' dożaġġ u trattament:

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 1 mg/kg piż darba fix-xahar. Il-bżonn għal kura ripetuta jew trattament fit-tul fi klieb b' dermatite allergika għandha tiġi bbażata fuq il-bżonnijiet ta' kull pazjent individwali inkluż ta' stima mill-veterinarju reponsabbli dwar kemm hu possibbli li jiġi evitat/eliminat l-istimolu allergeniku (ara wkoll sezżjoni 12). Iddoża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt:

	<b>CYTOPOINT saħħa (mg) u n-numru ta' kunjetti li għandhom jiġu amministrati</b>			
<b>Piż korporju (kg) tal-kelb</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Evita taħlit eċċessiv u li tiffirma rawwa fis-soluzzjoni.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.

Żomm fil-pakkett oriġinali. Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża fil-pront.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Lokivetmab jista' jwassal għall-attivitar, persistenti jew li jgħaddi, ta' antikorpi għal kontra l-mediċini. L-attivitar ta' dawn l-antikorpi mhuwiex komuni u jistgħu jkunu bla effett (antikorpi għal kontra l-mediċina li jgħaddu) jew jistgħu jwasslu għal nuqqas evidenti fl-effikaċja (anti-antikorpi għal kontra l-mediċina persistent) f'animali li qabel kienu rrispondew għal kura.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Li tevita jew telimina l-allergen hija konsiderazzjoni importanti għas-suċċess tat-trattament tad-dermatite allergika meta tittratta bil-lokivetmab il-hakk assoċjat mad-dermatite allergika, investiga u ttratta x'qiegħed jikkawża dan (eż. dermatite allergika kkawżata mill-briegħed, dermatite tal-kuntatt, ipersensittività għall-ikel); dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża bħala kura ta' support fit-tul jekk l-allergen(i) implikat(i) jistgħu jiġu evitati jew eliminati b'suċċess. Aktar minn hekk f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika huwa rrakkomandat li jiġu investigati u ttrattati fatturi ta' kumplikazzjoni, bħalma huma infezzjonijiet/infestazzjonijiet batteriċi, fungali jew parasiċi (e.g. briegħed u mange).

Huwa rrakkomandat li l-klieb jiġu segwiti għal infezzjonijiet batteriċi assoċjati ma' dermatite atopika speċjalment fl-ewwel ġimghat tal-kura.

Jekk ma jkunx hemm rispons jew ir-rispons ikun limitat fi żmien xahar wara li jingħata l-ewwel dożaġġ, jista' jkun hemm rispons aħjar jekk tingħata t-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-animall ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża il-kirurgu veterinarju għandu jikkunsidra trattamenti alternattivi.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek jistgħu jseħħu reazzjonijiet ippersensittivi inkluż l-anafilassi.

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' twassal għal rispons immunitarju għall-lokivetmab. Dan mhuwiex mistenni li jikkawża effetti mhux mixtieqa, madankollu, amministrazzjoni ripetittiva lilek innifsek tista' żżid ir-riskju ta' reazzjonijiet ippersensittivi.

Jekk tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh; għalhekk mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala, waqt it-treddiġh u f'annimali tat-tgħammir.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma dehret l-ebda interazzjoni fi studji fuq il-post fejn lokivetmab gie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji bħal endo- u ekto-parasiċidi, antimikrobiċi, anti-infjammatorji u vaċċini.

Jekk vaċċin/i għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-lokivetmab, il-vaċċin/i għandu jingħata f'post differenti minn dak fejn gie amministrat il-lokivetmab.

### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fi studji fil-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhix mixtieqa minn dawk imsemmija f'sezzjoni 6.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara dożaġġ eċċessiv il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

### Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. TAGHRIF IEHOR**

Ippakkjar primarju: Kunjetti tal-ħġieg ċar Tip I b'tapp tar-raber chlorobutyl, ta' doża waħda.

Ippakkjar skondarju: kaxxa tal-kartun.

Qisien tal-pakketti:

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.