

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder:

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 et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Preparatet skal framstå som klart til opaliserende, uten noen synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.

Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk lopperdermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/infestasjoner (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt.

Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinær vurdere andre behandlingsformer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi.

Utsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab.

En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller er overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) rapportert å oppstå fra spontane rapporter. I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes straks.

I sjeldne tilfeller er oppkast og/eller diaré rapportert å oppstå fra spontane rapporter. Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Neurologiske tegn (anfall, kramper eller ataksi) er sjeldent observert i spontane rapporter etter bruk av dette veterinærpreparatet.

Reaksjoner på applikasjonsstedet (smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet) er rapportert svært sjeldent i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi eller trombocytopeni, er rapportert svært sjeldent i spontane rapporter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; derfor anbefales ikke bruk ved drektighet, diegiving eller til avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble administrert sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal administreres samtidig som dyret behandles med lokivetmab, bør vaksinen(e) settes på et annet sted enn der lokivetmab injiseres.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken.
Dannelse av skum i løsningen bør unngås.
Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor.
For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkeltdose av mer enn et hetteglass.
I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte.
Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før administrering.

Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulant (se også pkt. 4.5). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

	CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som bør tilføres			
Hundens vekt (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 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske preparater. Midler mot dermatitt, eksklusive kortikosteroider.

ATC vet-kode: QD11A H91

Lokivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistoff (mAb) som spesifikt retter seg mot hundens interleukin-31. Lokivetmabs blokkering av IL-31 forhindrer IL-31 fra å binde seg til sin koreseptor og hemmer dermed IL-31-formidlet cellesignalisering. Dette gir lindring av kløe forbundet med atopisk dermatitt, samt antiinflammatorisk aktivitet.

I en modellstudie i laboratorium viste lokivetmab begynnende virkning mot kløe ved første målepunkt 8 timer etter administrering.

I feltstudier av opptil 9 måneders varighet, ble behandling av hunder med atopisk dermatitt påvist å ha en gunstig virkning på kløe og på reduksjon av sykdommens alvorlighetsgrad evaluert ved Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 skår. Et lite antall hunder viste lav eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Dette skyldes sannsynligvis lokivetmabs svært målrettede virkningsmekanisme sett i sammenheng med en kompleks sykdom og heterogen patogene. Se også punkt 4.5 i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje: Endose-hetteglass av klart glass (type I) med en klorobutyl-gummipropp.

Ytre emballasje: pappeske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/205/001-012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget for preparatet skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
lokivetmab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 10 mg lokivetmab.
Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 20 mg lokivetmab.
Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 30 mg lokivetmab.
Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 40 mg lokivetmab.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)



6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.
Unngå overdreven risting.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HETTEGLASS – 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

lokivetmab



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
lokivetmab

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoffer:

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder:

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 et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller er overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) rapportert å oppstå fra spontane rapporter. I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes umiddelbart.

I sjeldne tilfeller er oppkast og/eller diaré rapportert å oppstå fra spontane rapporter. Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Neurologiske tegn (anfall, kramper eller ataksi) er sjeldent observert i spontane rapporter etter bruk av dette veterinærpreparatet.

Reaksjoner på applikasjonsstedet (smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet) er rapportert svært sjeldent i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi eller trombocytopeni, er rapportert svært sjeldent i spontane rapporter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken. Dannelse av skum i løsningen bør unngås. Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor.

For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkeltdose av mer enn et hetteglass.

I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte.

Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før tilførsel.

Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulant (se også pkt. 12). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

	CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som bør tilføres			
Hundens vekt (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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå overdreven risting av flasken. Skumdannelse i løsningen bør unngås.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk lopperdermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og å behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/plager (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt. Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinæren vurdere andre behandlingsformer.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, kan inntreffe i tilfeller av utilsiktet egeninjeksjon.

Utilsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab.

En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; det anbefales derfor ikke å bruke preparatet under drektighet, diegiving eller til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble benyttet sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal benyttes samtidig som dyret behandles med dette veterinærpreparatet, anbefales det at hver injeksjon settes på forskjellige steder.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen skadelige reaksjoner utover de som nevnes i avsnitt 6 ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Indre emballasje: Endose-hetteglass av klart glass (type I) med en klorobutyl-gummipropp.

Ytre emballasje: Pappeske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.