

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každá 1 ml fľaštička obsahuje:

CYTOPOINT 10 mg:	
	Lokivetmabum* 10 mg
CYTOPOINT 20 mg:	
	Lokivetmabum* 20 mg
CYTOPOINT 30 mg:	
	Lokivetmabum* 30 mg
CYTOPOINT 40 mg:	
	Lokivetmabum* 40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná pomocou rekombinantných techník v bunkovej línii ovariálnych buniek čínskeho škrečka (CHO).

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Liek je číry až opalescentný bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.

Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 3 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Lokivetmabum môže vyvolať prechodnú alebo trvalú tvorbu protilátok proti lieku. Tvorba týchto protilátok je neobvyklá a nemusí mať žiadny účinok (prechodná tvorba protilátok proti lieku) alebo

môže viesť k pozorovateľnému zníženiu účinnosti (trvalá tvorba protilátok proti lieku) u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dôležitým faktorom úspešnej liečby alergickej dermatitídy je vyhnúť sa alergénu alebo ho eliminovať. Pri liečbe pruritu spojeného s alergickou dermatitídou lokivetmabom vyšetríte a liečte všetky primárne príčiny (napr. alergiu na blšie uhryznutie, kontaktnú dermatitídu, precitlivenosť na potraviny); tento liek nie je určený na dlhodobú udržiavaciu terapiu, ak je možné sa dráždivému alergénu (alergénom) vyhnúť alebo ho eliminovať. Ďalej sa v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúča vyšetriť a liečiť sprievodné javy ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie/napadnutia (napr. blchami alebo svrabom).

Zvlášť počas prvých týždňov liečby sa odporúča sledovať u psov bakteriálne infekcie spojené s atopickou dermatitídou.

Ak je pozorovaná len obmedzená alebo žiadna odozva v priebehu jedného mesiaca po prvej dávke, môže dôjsť k zlepšeniu až po druhej dávke o mesiac neskôr. Avšak ak pes nevykazuje známky zlepšenia po druhej dávke, mal by veterinárny lekár zvážiť voľbu inej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, vrátane anafylaxie.

Náhodné samopodanie môže navodiť imunitnú odpoveď na lokivetmabum. Neočakáva sa, že by toto malo spôsobiť nežiaduce účinky, avšak opakované samopodanie môže zvýšiť riziko hypersenzitívnych reakcií.

V prípade náhodného samopodania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výskyt hypersenzitívnej reakcie (anafylaxia, tvárový opuch, žihľavka) bol zaznamenaný v zriedkavých prípadoch v spontánných hláseniach. V týchto prípadoch je potrebné okamžite zahájiť vhodnú liečbu.

Výskyt vracania a/alebo hnačky bol zaznamenaný v zriedkavých prípadoch v spontánných hláseniach a môže nastať v súvislosti s hypersenzitívnymi reakciami. Liečba by sa mala začať podľa potreby.

Neurologické príznaky (záchvaty, kŕče alebo ataxia) boli zriedkavo pozorované v spontánných hláseniach po použití tohto veterinárneho lieku.

V spontánných hláseniach boli veľmi zriedkavo zaznamenané ťažkosti v mieste aplikácie (bolesť v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie).

V spontánných hláseniach boli veľmi zriedkavo zaznamenané klinické prejavy imunitne podmienených ochorení, ako je hemolytická anémia alebo trombocytopenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie. Použitie počas gravidity, laktácie alebo u chovných zvierat nie je preto odporúčané.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V terénnych štúdiách pri podaní lokivetmabum súčasne s veterinárnymi liekmi ako sú endo- a ektoparazitiká, antimikrobiká, protizápalové lieky a vakcíny, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Ak je potrebné podať vakcínu(y) v rovnakom čase ako lokivetmabum, musí byť vakcína(y) podaná(é) na iné miesto ako lokivetmabum.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo napneniu roztoku. Podajte celý objem (1 ml) fľaštičky.

Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie. Na podanie jednej dávky psom nad 40 kg treba viac ako obsah jednej fľaštičky. V týchto prípadoch naberte zodpovedajúce množstvo z potrebného počtu fľaštičiek do jednej striekačky. Opatrne trikrát až štyrikrát obráťte striekačku pred podaním, aby došlo k premiešaniu roztoku.

Dávkovacia a liečebná schéma:

Minimálna odporúčaná dávka je 1 mg/kg ž.hm. raz mesačne. Potreba opakovanej alebo dlhodobej liečby u psov s alergickou dermatitídou by mala vychádzať z potrieb konkrétneho pacienta vrátane možnosti vyhnúť sa/eliminovať alergénny podnet vyhodnotený zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri tiež časť 4.5). Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie:

	CYTOPOINT sila (mg) a počet fľaštičiek na podanie			
Živá hmotnosť psa (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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne ďalšie nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odseku 4.6 neboli v laboratórnych štúdiách predávkovania pozorované.

V prípade nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní je potrebné psa liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na dermatitídu, s výnimkou kortikosteroidov.

ATCvet kód: QD11AH91

Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka (mAb) namierená špecificky proti psiemu interleukínu-31. Blokovanie IL-31 pomocou lokivetmabum bráni väzbe IL-31 na jeho koreceptor, a tým inhibuje bunkovú signalizáciu a poskytuje úľavu od pruritu (svrbenia) spojeného s atopickou dermatitídou a protizápalový účinok.

V modelovej laboratórnej štúdii vykázal lokivetmabum nástup účinnosti proti pruritu v prvom časovom bode 8 hodín po podaní.

V terénnych štúdiách do 9 mesiacov bolo preukázané, že liečba psov s atopickou dermatitídou má priaznivý účinok na zmiernenie svrbenia a zmiernenie závažnosti ochorenia hodnotené podľa "Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADES)" stupňom 03. Nízku alebo žiadnu klinickú odpoveď na lokivetmabum vykazoval len malý počet psov. To je pravdepodobne spôsobené vysoko cieľeným mechanizmom účinku lokivetmabum v súvislosti so zložitou ochorenia a rôznorodou patogenézou. Pozri odsek 4.5 SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Histidín
Histidín hydrochlorid monohydrát
Dihydrát trehalózy
Disodný EDTA
Metionín
Polysorbát 80
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárny obal: Jednodávkové číre sklenené fľaštičky typu I s chlorbutylovou gumovou zátkou.

Sekundárny obal: papierová škatuľka.

Veľkosti balenia:

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/17/205/001-012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy
Lokivetmabum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml fľaštička obsahuje 10 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml fľaštička obsahuje 20 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml fľaštička obsahuje 30 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml fľaštička obsahuje 40 mg Lokivetmabum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY



6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.
Vyhnite sa nadmernému pretrepávaniu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 fľaštička
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 fľaštičky
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 fľaštičiek

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FEAŠTIČKA – 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy
Lokivetmabum



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Lokivetmabum 10 mg/ml
Lokivetmabum 20 mg/ml
Lokivetmabum 30 mg/ml
Lokivetmabum 40 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy
Lokivetmabum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinná látka:

Každá 1 ml fľaštička obsahuje:

CYTOPOINT 10 mg:	
	Lokivetmabum* 10 mg
CYTOPOINT 20 mg:	
	Lokivetmabum* 20 mg
CYTOPOINT 30 mg:	
	Lokivetmabum* 30 mg
CYTOPOINT 40 mg:	
	Lokivetmabum* 40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná pomocou rekombinantných techník v bunkovej línii ováriálnych buniek čínskeho škrečka (CHO)

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.
Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 3 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt hypersenzitívnej reakcie (anafylaxia, tvárový opuch, žihľavka) bol zaznamenaný v zriedkavých prípadoch v spontánnych hláseniach. V týchto prípadoch je potrebné okamžite zahájiť vhodnú liečbu.

Výskyt vracania a/alebo hnačky bol zaznamenaný v zriedkavých prípadoch v spontánnych hláseniach a môže nastať v súvislosti s hypersenzitívnymi reakciami. Liečba by sa mala začať podľa potreby.

Neurologické príznaky (záchvaty, kŕče alebo ataxia) boli zriedkavo pozorované v spontánnych hláseniach po použití tohto veterinárneho lieku.

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo zaznamenané ťažkosti v mieste aplikácie (bolesť v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie).

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo zaznamenané klinické prejavy imunitne podmienených ochorení, ako je hemolytická anémia alebo trombocytopenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo napaneniu roztoku. Podajte celý objem (1 ml) fľaštičky.

Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie. Na podanie jednej dávky psom nad 40 kg treba viac ako obsah jednej fľaštičky. V týchto prípadoch naberte zodpovedajúce množstvo z potrebného počtu fľaštičiek do jednej striekačky. Opatrne trikrát až štyrikrát obráťte striekačku pred podaním, aby došlo k premiešaniu roztoku.

Dávkovacia a liečebná schéma:

Minimálna odporúčaná dávka je 1 mg/kg ž.hm. raz mesačne. Potreba opakovanej alebo dlhodobej liečby u psov s alergickou dermatitídou by mala vychádzať z potrieb konkrétneho pacienta vrátane možnosti vyhnúť sa/eliminovať alergénny podnet vyhodnotený zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri tiež časť 12). Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie:

	CYTOPOINT sila (mg) a počet fl'aštičiek na podanie			
Živá hmotnosť psa (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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo napenieniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Lokivetmabum môže vyvolať prechodnú alebo trvalú tvorbu protilátok proti lieku. Tvorba týchto protilátok je neobvyklá a nemusí mať žiadny účinok (prechodná tvorba protilátok proti lieku) alebo môže viesť k pozorovateľnému zníženiu účinnosti (trvalá tvorba protilátok proti lieku) u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Dôležitým faktorom úspešnej liečby alergickej dermatitídy je vyhnúť sa alergénu alebo ho eliminovať. Pri liečbe pruritu spojeného s alergickou dermatitídou lokivetmabom vyšetríte a liečte všetky primárne príčiny (napr. alergiu na bľšie uhryznutie, kontaktnú dermatitídu, precitlivenosť na potraviny); tento liek nie je určený na dlhodobú udržiavaciu terapiu, ak je možné sa dráždivému alergénu (alergénom) vyhnúť alebo ho eliminovať. Ďalej sa v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúča vyšetriť a liečiť sprievodné javy ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie/napadnutia (napr. blchami alebo svrabom).

Zvlášť počas prvých týždňov liečby sa odporúča sledovať u psov bakteriálne infekcie spojené s atopickou dermatitídou.

Ak je pozorovaná len obmedzená alebo žiadna odozva v priebehu jedného mesiaca po prvej dávke, môže dôjsť k zlepšeniu až po druhej dávke o mesiac neskôr. Avšak ak pes nevykazuje známky zlepšenia po druhej dávke, mal by veterinárny lekár zvážiť voľbu inej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, vrátane anafylaxie.

Náhodné samopodanie môže navodiť imunitnú odpoveď na lokivetmabum. Neočakáva sa, že by toto malo spôsobiť nežiaduce účinky, avšak opakované samopodanie môže zvýšiť riziko hypersenzitívnych reakcií.

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie. Použitie počas gravidity, laktácie alebo u chovných zvierat nie je preto odporúčané.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V terénnych štúdiách pri podaní lokivetmabum súčasne s veterinárnymi liekmi ako sú endo- a ektoparazitiká, antimikrobiká, protizápalové lieky a vakcíny, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Pri podávaní vakcín v rovnakom čase ako tento liek je odporúčané podať každú injekciu na iné miesto.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne ďalšie nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odseku 6 neboli v laboratórnych štúdiách predávkovania pozorované.

V prípade nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní je potrebné psa liečiť symptomaticky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Primárny obal: Jednodávkové číre sklenené fľaštičky typu I s chlorbutylovou gumovou zátkou.

Sekundárny obal: papierová škatuľka.

Veľkosti balenia:

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.