

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrs 1 ml flakons satur:

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

*Lokivetmabs ir suņiem paredzēta monoklonāla antivielas, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs līdz opaliscējošs šķīdums bez redzamām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar alergisko dermatītu saistītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas vieglāki par 3 kg.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lokivetmabs var veicināt pārejošu vai pastāvīgu antivielu veidošanos pret zālēm. Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama un tai var nebūt nekādas iedarbības (pārejošas antivielas pret zālēm), vai

to veidošanās rezultātā var ievērojami samazināties zāļu iedarbība (pastāvīgas antivielas pret zālēm) dzīvniekiem, kas iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīšanās no alergēna vai tā likvidēšana ir svarīgs apsvēruma alergiskā dermatīta veiksmīgā ārstēšanā. Ārstējot ar lokivtmabu niezi, kas saistīta ar alergisko dermatītu, izmeklējiet un ārstējiet visus cēloņus (piemēram, blusu alergisko dermatītu, kontaktdermatītu, pastiprinātu jutību pret pārtiku); šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietot kā ilgstošu uzturošo terapiju, ja no attiecīgā (-iem) alergēna (-iem) var veiksmīgi izvairīties vai tos novērst. Turklāt alergiska dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumā, ieteicams izmeklēt un ārstēt faktorus, kas saasina slimību, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ieteicams novērot suņus, kuriem atopisko dermatītu izraisa bakteriāla infekcija, it sevišķi ārstēšanas pirmajās nedēļās.

Ja viena mēneša laikā no sākotnējās devas uzņemšanas netiek novērota nekāda vai tiek novērota nepilnīga atbildes reakcija, atbildes reakcijas uzlabošanās var tikt novērota pēc otrās devas lietošanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku rezultātu, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējams novērot pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaksi.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt imūnreakcija pret lokivtmabu. Tam nevajadzētu radīt nekādas blakusparādības, tomēr atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātu jutības reakciju risku.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (anafilaksi, sejas tūsku, nātreni). Tādos gadījumos nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Reti spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par vemšanu un/vai diareju, kas var rasties saistībā ar pastiprinātas jutības reakcijām. Ārstēšana jāveic pēc nepieciešamības.

Pēc veterināro zāļu lietošanas reti spontānos blakusparādību ziņojumos ziņots par novērotām neiroloģiskām pazīmēm (krampji, konvulsijas vai ataksija).

Ļoti reti spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par pazīmēmzāļu ievadīšanas vietā (sāpēm injekcijas vietā, pietūkumu injekcijas vietā).

Ļoti reti spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par imūnmediētu slimību klīniskām pazīmēm, piemēram, hemolītisko anēmiju vai trombocitopēniju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, tāpēc nav ieteicama to lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Laboratoriskajos pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad lokivetmabs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektopretparazītārie, pretmikrobu, pretiekaisuma līdzekļi un vakcīnas.

Ja, ārstējot ar lokivetmabu, vienlaikus jālieto vakcīna, lokivetmabs un vakcīna jāievada dažādās vietās.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Izvairīties no šķīduma pārmērīgas saskalināšanas vai saputošanas. Ievadīt visu flakona saturu (1 ml).

Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu. Suņiem virs 40 kg vienā devā jāievada vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos iepildīt nepieciešamo devu vienā šļircē uzreiz no vairākiem flakoniem. Lai šķīdums sajauktos, viegli saskalināt šļirci trīs līdz četras reizes pirms zāļu ievadīšanas.

Devu noteikšana un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā minimālā deva ir 1 mg/ kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī. Nepieciešamība pēc atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas suņiem ar alerģisko dermatītu jābalsta uz katra pacienta vajadzībām, tostarp atbildīgā veterinārārsta novērtējumu par spēju izvairīties / novērst alerģijas cēloni (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Ievadāmā CYTOPOINT stiprums (mg) un flakonu skaits			
	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 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Laboratoriskajos pārdozēšanas pētījumos nenovēroja nekādas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

Nelabvēlīgu klīnisko pazīmju gadījumā pēc pārdozēšanas suns jāārstē simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi dermatoloģiskie līdzekļi. Dermatīta ārstēšanas līdzekļi, izņemot kortikosteroīdus.

ATĶ vet kods: QD11AH91.

Lokivetmabs ir suņiem piemērota monoklonāla antivielas (mAb), kas darbojas specifiski pret suņu interleikīnu-31. Lokivetmabam bloķējot IL-31, tas neļauj IL-31 piesaistīties tā receptoram un tādējādi nomāc IL-31 mediēto šūnas signalizēšanu, samazinot ar atopisko dermatītu saistīto niezi un nodrošinot pretiekaisuma iedarbību.

Laboratoriskajos pētījumos lokivetmaba iedarbība pret niezi sākās 8 stundas pēc ievadīšanas.

Lauka pētījumos, kas ilga līdz 9 mēnešiem, ar atopisko dermatītu slimojošu suņu ārstēšana uzrādīja labvēlīgu iedarbību attiecībā uz niezes un slimības smaguma pakāpes mazināšanos, novērtējot to ar suņu atopiskā dermatīta apjoma un smaguma pakāpes indeksu (CADESI) 03 punktu skaita sistēmā. Neliels skaits suņu uzrādīja zemu klīnisko reakciju uz lokivetmabu vai vispār tās trūkumu. Iespējams, ka to izraisa ļoti specifiskais lokivetmaba iedarbības mehānisms uz komplikētu saslimšanu un heterogēnu patoģenēzi. Skatīt arī zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Histidīns
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Trehalozes dihidrāts
Dinātrija edetāts
Metionīns
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums: vienas devas I tipa caurspīdīgs stikla flakons ar hlorbutila gumijas aizbāzni.

Sekundārais iepakojums: kartona kastīte.

Iepakojuma izmēri:

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/205/001-012

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/04/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem
lokivetmab

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs 1 ml flakons satur 10 mg lokivetmaba.
Katrs 1 ml flakons satur 20 mg lokivetmaba.
Katrs 1 ml flakons satur 30 mg lokivetmaba.
Katrs 1 ml flakons satur 40 mg lokivetmaba.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS



Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.
Izvairīties no pārliedas saskalināšanas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs }

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS - 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem

lokivetmab



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

lokivetmabs 10 mg/ml
lokivetmabs 20 mg/ml
lokivetmabs 30 mg/ml
lokivetmabs 40 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem
lokivetmab

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:

Katrs 1 ml flakons satur:

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

*Lokivetmabs ir suņiem paredzēta monoklonāla antivielas, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar alergisko dermatītu saistītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas vieglāki par 3 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (anafilaksi, sejas tūsku, nātreni). Tādos gadījumos nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Reti spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par vemšanu un / vai diareju, kas var rasties saistībā ar pastiprinātas jutības reakcijām. Ārstēšana jāveic pēc nepieciešamības.

Pēc veterināro zāļu lietošanas reti spontānos blakusparādību ziņojumos ziņots par novērotām neiroloģiskām pazīmēm (krampji, konvulsijas vai ataksija).

Ļoti reti spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par pazīmēm ievadīšanas vietā (sāpēm injekcijas vietā, pietūkumu injekcijas vietā).

Ļoti reti spontānos blakusparādību ziņojumos ir ziņots par imūnmediētu slimību klīniskām pazīmēm, piemēram, hemolītisko anēmiju vai trombocitopēniju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Izvairīties no šķīduma pārmērīgas saskalināšanas vai saputošanas. Izlietot visu flakona saturu (1 ml).

Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu. Suņiem virs 40 kg vienā devā jāievada vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos iepildīt nepieciešamo devu vienā šļircē uzreiz no vairākiem flakoniem. Lai šķīdums sajauktos, viegli saskalināt šļirci trīs līdz četras reizes pirms zāļu ievadīšanas.

Devu noteikšana un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā minimālā deva ir 1 mg/ kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī. Nepieciešamība pēc atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas suņiem ar alerģisko dermatītu jābalsta uz katra pacienta vajadzībām, tostarp atbildīgā veterinārārsta novērtējumu par spēju izvairīties / novērst alerģijas cēloni (skatīt arī 12.punktu).

Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

	Ievadāmā CYTOPOINT stiprums (mg) un flakonu skaits			
Suņa ķermeņa svars (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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvairīties no šķīduma pārmērīgas saskalināšanas vai saputošanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lokivetmabs var veicināt pārejošu vai pastāvīgu antivielu veidošanos pret zālēm.

Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama, un tai var nebūt nekādas iedarbības (pārejošas antivielas pret zālēm) vai to veidošanās rezultātā var ievērojami samazināties zāļu iedarbība (pastāvīgas antivielas pret zālēm) dzīvniekiem, kas iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīšanās no alergēna vai tā likvidēšana ir svarīgs apsvērums alergiskā dermatīta veiksmīgā ārstēšanā. Ārstējot ar lokivetmabu niezi, kas saistīta ar alergisko dermatītu, izmeklējiet un ārstējiet visus cēloņus (piemēram, blusu alergisko dermatītu, kontaktdermatītu, pastiprinātu jutību pret pārtiku); šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietot kā ilgstošu uzturošo terapiju, ja no attiecīgā (-iem) alergēna (-iem) var veiksmīgi izvairīties vai tos novērst. Turklāt alergiska dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumā, ieteicams izmeklēt un ārstēt faktorus, kas saasina slimību, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ieteicams novērot suņus, kuriem atopisko dermatītu izraisa bakteriāla infekcija, it sevišķi ārstēšanas pirmajās nedēļās.

Ja viena mēneša laikā no sākotnējās devas uzņemšanas netiek novērota nekāda vai tiek novērota nepilnīga atbildes reakcija, atbildes reakcijas uzlabošanās var tikt novērota pēc otrās devas lietošanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku rezultātu, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējams novērot pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaksi.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt imūnreakciju pret lokivetmabu, kam nevajadzētu radīt nekādas blakusparādības, tomēr atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātu jutības reakciju risku.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, tāpēc nav ieteicama to lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Laboratoriskajos pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad lokivetmabs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ectopretparazītārie, pretmikrobu, pretiekaisuma līdzekļi un vakcīnas.

Ja, ārstējot ar lokivetmabu vienlaikus jālieto vakcīna, lokivetmabs un vakcīna jāievada dažādās vietās.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Laboratoriskajos pārdozēšanas pētījumos nenovēroja nekādas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kas minētas 6. punktā.

Nelabvēlīgu klīnisko pazīmju gadījumā pēc pārdozēšanas suns jāārstē simptomātiski.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Primārais iepakojums: vienas devas I tipa caurspīdīgs stikla flakons ar hlorbutila gumijas aizbāzni.

Sekundārais iepakojums: kartona kastīte.

Iepakojuma izmēri:

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml, vai 6 flakoniem pa 1 ml.

CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml vai 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.