

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund

CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund

CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund

CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiv substans:

En 1 ml injektionsflaska innehåller:

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 är en hundanpassad monoklonal antikropp som uttrycks med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO celler).

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Produkten ska vara klar eller opalskimrande utan synliga partiklar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hundar.

Behandling av kliniska symtom på atopisk dermatit hos hundar.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Lokivetmab kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är ovanlig och det är möjligt att de inte ger någon effekt (övergående anti-läkemedelsantikroppar) eller leder till en betydlig minskning i effekten (kvarstående anti-läkemedelsantikroppar) hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För en lyckad behandling av allergisk dermatit är det viktigt att överväga om allergenet kan undvikas eller elimineras. När klåda förenad med allergisk dermatit behandlas med lokivetmab ska eventuella underliggande orsaker (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppa, kontaktdermatit, födoämnesöverkänslighet) undersökas och behandlas. Detta läkemedel är inte avsett för långvarig underhållsbehandling om allergenet (allergenerna) som orsakar symtom kan undvikas eller elimineras. I fall av allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas det dessutom att komplicerande faktorer, såsom bakterie-, svamp- och parasitinfektioner/angrepp (t.ex. loppa och skabb) undersöks och behandlas.

Det rekommenderas att hundar följs upp med avseende på bakterieinfektioner som förknippas med atopisk dermatit, särskilt under de första behandlingsveckorna.

Om ingen lindring av klåda ses som svar på behandlingen inom en månad efter första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ökad effekt. Om hunden inte visar ett bättre svar efter den andra dosen, ska alternativa behandlingsåtgärder vidtas.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till immunsvaret mot lokivetmab. Detta förväntas inte orsaka biverkningar, men upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, svullnad i ansiktet, urtikaria) har rapporterats förekomma i sällsynta fall från spontana rapporter. I sådana fall ska lämplig behandling påbörjas omedelbart.

Kräkningar och/eller diarré har rapporterats förekomma i sällsynta fall från spontana rapporter och kan uppstå i samband med överkänslighetsreaktioner. Behandling ska administreras efter behov.

Neurologiska tecken (anfall, kramper eller ataxi) har observerats sällan i spontana rapporter efter användning av detta läkemedel.

Reaktioner vid applikationsstället (smärta vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället) har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Kliniska tecken på immunmedierade sjukdomar, såsom hemolytisk anemi eller trombocytopeni, har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet, laktation eller hos avelsdjur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I fältstudier där lokivetmab administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel, såsom endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella och anti-inflammatoriska läkemedel samt vacciner, observerades inga interaktioner.

Om vaccin(er) administreras samtidigt som lokivetmab, ska vaccinen(erna) inte administreras på samma ställe som lokivetmab.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning.

Undvik överdriven skakning och skumning av lösningen. Administrera hela innehållet (1 ml) i injektionsflaskan.

Dosera enligt doseringstabellen nedan. För hundar som väger mer än 40 kg behövs fler än en injektionsflaska för att ge en engångsdos. Dra i dessa fall upp nödvändig mängd från varje injektionsflaska i samma spruta. Blanda lösningen genom att försiktigt vända sprutan tre eller fyra gånger före administrering.

#### **Doserings- och behandlingsschema:**

Den rekommenderade lägsta dosen är 1 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden. Behovet av upprepad eller långvarig behandling hos hundar med allergisk dermatit ska basera sig på individuellt behov hos patienten och inkludera en bedömning av ansvarig veterinär om möjligheten att undvika/eliminera allergiframkallande stimulus (se även avsnitt 4.5). Dosera enligt doseringstabellen nedan:

	CYTOPOINT styrka (mg) och antal injektionsflaskor som administreras			
Hundens vikt (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 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämnts i avsnitt 4.6 observerades i laboriestudier med överdosering.

I fall av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symptomatiskt.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel. Medel mot dermatit, exklusive kortikosteroider.

ATCvet-kod: QD11AH91

Lokivetmab är en hundanpassad (caniniserad) monoklonal antikropp (mAb) som är specifikt riktad mot interleukin-31 (IL-31) hos hundar. Genom att blockera IL-31 förhindrar lokivetmab IL-31 att binda till dess koreceptor, vilket förhindrar IL-31-medierad cellsignalering och lindrar klåda vid atopisk dermatit och ger en anti-inflammatorisk effekt.

En modellstudie i laboratorium visade att lokivetmabs effekt mot klåda hade börjat vid första mätpunkten 8 timmar efter administrationen.

Fältstudier som varade upp till 9 månader visade att behandling av hundar med atopisk dermatit hade en gynnsam effekt på minskning av klåda och minskning av svårighetsgraden mätt enligt skalan Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index 03 (CADESI). Ett litet antal hundar visade en låg eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Detta beror sannolikt på den specifika verkningsmekanismen av lokivetmab i en komplex sjukdom med heterogen patogenes. Se också avsnitt 4.5.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Histidin  
Histidinhydrokloridmonohydrat  
Trehalosdihydrat  
Dinatriumedetat  
Metionin  
Polysorbat 80  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **6.4 Särkilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen.  
Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Inre förpackning: En injektionsflaska av klart glas av typ I med propp av klorbutylgummi.

Yttre förpackning: kartong.

Förpackningsstorlekar:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/17/205/001-012

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 25/04/2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**



**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG  
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
FÖRENTA STATERNA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund  
lokivetmab

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml injektionsflaska innehåller 10 mg lokivetmab.  
En 1 ml injektionsflaska innehåller 20 mg lokivetmab.  
En 1 ml injektionsflaska innehåller 30 mg lokivetmab.  
En 1 ml injektionsflaska innehåller 40 mg lokivetmab.

#### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

#### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

#### 5. DJURSLAG



Hund.

#### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

#### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

#### 8. KARENSTID(ER)

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Undvik överdriven skakning.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

<b>17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b>
------------------------------------

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**INJEKTIONSFLASKA – 1 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund  
lokivetmab



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

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

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**



**BIPACKSEDEL**  
**CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund**  
**CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund**  
**CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund**  
**CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund  
CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund  
lokivetmab

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Aktiva substanser:**

En 1 ml injektionsflaska innehåller:

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 är en hundanpassad monoklonal antikropp som uttrycks med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO celler).

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit (allergisk inflammation i huden) hos hundar.  
Behandling av symtom på atopisk dermatit (eksem) hos hundar.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.  
Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

## **6. BIVERKNINGAR**

Överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock, svullnad i ansiktet, nässelutslag) har rapporterats förekomma i sällsynta fall från spontana rapporter. I sådana fall ska lämplig behandling påbörjas omedelbart.

Kräkningar och/eller diarré har rapporterats förekomma i sällsynta fall från spontana rapporter och kan uppstå i samband med överkänslighetsreaktioner. Behandling ska administreras efter behov.

Neurologiska tecken (anfall, kramper eller ataxi) har observerats sällan i spontana rapporter efter användning av detta läkemedel.

Reaktioner vid applikationsstället (smärta vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället) har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Kliniska tecken på immunmedierade sjukdomar, såsom hemolytisk anemi eller trombocytopeni, har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund.



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

Undvik överdriven skakning och skumning av lösningen. Administrera hela innehållet (1 ml) i injektionsflaskan.

Dosera enligt doseringstabellen nedan. För hundar som väger mer än 40 kg behövs fler än en injektionsflaska för att ge en engångsdos. Dra i dessa fall upp nödvändig mängd från varje injektionsflaska i samma spruta. Blanda lösningen genom att försiktigt vända sprutan tre eller fyra gånger före administrering.

### Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade lägsta dosen är 1 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden. Behovet av upprepad eller långvarig behandling hos hundar med allergisk dermatit ska basera sig på individuellt behov hos patienten och inkludera en bedömning av ansvarig veterinär om möjligheten att undvika/eliminera allergiframkallande stimulus (se även avsnitt 12). Dosera enligt doseringstabellen nedan:

	<b>CYTOPOINT styrka (mg) och antal injektionsflaskor som administreras</b>			
<b>Hundens vikt (kg)</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>

### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Undvik överdriven skakning eller skumning.

### **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Lokivetmab kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är ovanligt och det är möjligt att de inte ger någon effekt (övergående anti-läkemedelsantikroppar) eller leda till en betydlig minskning i effekten (kvarstående anti-läkemedelsantikroppar) hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För en lyckad behandling av allergisk dermatit är det viktigt att överväga om allergenet kan undvikas eller elimineras. När klåda förenad med allergisk dermatit behandlas med lokivetmab ska eventuella underliggande orsaker (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppa, kontaktdermatit, födoämnesöverkänslighet) undersökas och behandlas. Detta läkemedel är inte avsett för långvarig underhållsbehandling om allergenet (allergenerna) som orsakar symtom kan undvikas eller elimineras. I fall av allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas det dessutom att komplicerande faktorer, såsom bakterie-, svamp- och parasitinfektioner/angrepp (t.ex. loppa och skabb) undersöks och behandlas.

Det rekommenderas att hundar följs upp med avseende på bakterieinfektioner förenade med atopisk dermatit, särskilt under de första behandlingsveckorna.

Om hunden inte svarar på behandlingen inom en månad efter första dosen, kan en andra dos efter en månad öka effekten av behandlingen. Om hunden inte svarar på behandlingen efter den andra dosen, bör veterinären överväga alternativa behandlingar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaktisk chock, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till immunrespons på lokivetmab. Detta förväntas inte orsaka biverkningar, men upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet, digivning eller hos avelshundar.

### Andra läkemedel och Cytopoint:

I fältstudier där lokivetmab administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel, såsom endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella och anti-inflammatoriska läkemedel samt vacciner, observerades inga interaktioner.

När vacciner ges samtidigt med detta veterinärmedicinska läkemedel, rekommenderas det att alla injektioner ges på olika ställen.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämnts i avsnitt 6 observerades i laboratoriestudier med överdosering.

I fall av biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symptomatiskt.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Inre förpackning: En injektionsflaska av klart glas av typ I med propp av klorbutylgummi.

Yttre förpackning: kartong.

Förpackningsstorlekar:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.