

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda 1ml fiolka zawiera:

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

* lokiwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Produkt powinien być przezroczysty lub opalizujący bez żadnych widocznych cząsteczek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.

Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lokiwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała na lek) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała na lek) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy wziąć pod uwagę, iż unikanie lub eliminacja alergenu jest ważnym czynnikiem mającym wpływ na skuteczność leczenia alergicznego zapalenia skóry. Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry przy użyciu lokiwetmabu, należy zbadać i leczyć wszystkie przyczyny leżące u podstaw (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość na pokarm); produkt nie jest wskazany do stosowania jako długotrwała terapia podtrzymująca jeśli zagrażający antygen(y) może być skutecznie unikany lub eliminowany. Ponadto, w przypadkach alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wikłające takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły lub świerzbowce).

Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokiwetmab. Nie jest spodziewane, by spowodowało to jakiegokolwiek działanie niepożądane, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka) były w rzadkich przypadkach zgłaszane w raportach spontanicznych. Wówczas należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

W raportach spontanicznych w rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie wymiotów i biegunek, które mogą wystąpić w połączeniu z reakcjami nadwrażliwości. W razie potrzeby należy wdrożyć leczenie.

Rzadko obserwowano objawy neurologiczne (drgawki, konwulsje, ataksja) w raportach spontanicznych po użyciu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

W raportach spontanicznych w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie zaburzeń w miejscu podania (ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).

W raportach spontanicznych w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie objawów klinicznych chorób o podłożu immunologicznym, takich jak niedokrwistość hemolityczna czy trombocytopenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone; dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokiwetmab był podawany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnym takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki.

Jeżeli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokiwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokiwetmab.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiołki (1 ml).

Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiołki, jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiołek do jednej strzykawki. Przed podaniem roztworu należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawką.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną, minimalną dawką jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Potrzeba zastosowania powtórnego lub długoterminowego leczenia u psów z alergicznym zapaleniem skóry powinna opierać się na ocenie potrzeb indywidualnego pacjenta, w tym ocenie przez lekarza weterynarii możliwości unikania/eliminacji bodźca stymulującego (patrz punkt 4.5). Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

	CYTOPOINT moc (mg) i liczba fiolek podawanego produktu			
Masa ciała 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 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie 4.6 działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty dermatologiczne. Leki stosowane w zapaleniu skóry, z wyłączeniem kortykosteroidów.

Kod ATCvet: QD11AH91

Lokiwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw psiej interleukinie-31. Blokowanie IL-31 przez lokiwetmab zapobiega łączeniu IL-31 z koreceptorem i dlatego hamuje to przekazywanie IL-31 do komórek, zapewniając ustąpienie świądu związanego z atopowym zapaleniem skóry i działając przeciwzapalnie.

W laboratoryjnym modelu badań wykazano, że rozpoczęcie działania przeciwswiądowego lokiwetmabu następuje 8 godzin po podaniu.

W badaniach terenowych trwających do 9 miesięcy, podczas leczenia psów z atopowym zapaleniem skóry wykazano korzystny wpływ na ograniczanie świądu oraz na zmniejszenie ciężkości choroby, które w skali CADESI (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index) oceniono na 03 punkty. Niewielka liczba psów wykazywała nieznaczną lub brak odpowiedzi klinicznej na lokiwetmab. Jest to prawdopodobnie wynikiem bardzo wyspecjalizowanego mechanizmu działania lokiwetmabu w kontekście złożonej choroby i heterogenicznej patogenezы. Patrz także punkt 4.5 CHPLW.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyna
Histydyny chlorowoderek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Disodu edetynian
Metionina
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.)
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: jednodawkowa, przezroczysta, fiolka ze szkła typu I z chlorobutylovym gumowym korkiem.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/205/001-012

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
lokiwetmab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1ml fiołka zawiera: 10 mg lokiwetmab.
Każda 1ml fiołka zawiera: 20 mg lokiwetmab.
Każda 1ml fiołka zawiera: 30 mg lokiwetmab.
Każda 1ml fiołka zawiera: 40 mg lokiwetmab.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.
Unikać nadmiernego wstrząsania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 fiolka
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 fiołki
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 fiołek
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 fiolka
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 fiołki
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 fiołek

EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 fiolka
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 fiolki
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 fiolek
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 fiolka
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 fiolki
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 fiolek

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
lokiwetmab



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

lokiwetmab 10 mg/ml
lokiwetmab 20 mg/ml
lokiwetmab 30 mg/ml
lokiwetmab 40 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
lokiwetmab

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Każda 1ml fiolka zawiera:

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

* lokiwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka) były w rzadkich przypadkach zgłaszane w raportach spontanicznych. Wówczas należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

W raportach spontanicznych w rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie wymiotów i biegunek, które mogą wystąpić w połączeniu z reakcjami nadwrażliwości. W razie potrzeby należy wdrożyć leczenie.

Rzadko obserwowano objawy neurologiczne (drgawki, konwulsje, ataksja) w raportach spontanicznych po użyciu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

W raportach spontanicznych w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie zaburzeń w miejscu podania (ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).

W raportach spontanicznych w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie objawów klinicznych chorób o podłożu immunologicznym, takich jak niedokrwistość hemolityczna czy trombocytopenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiolki (1 ml).

Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiolki jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiolek do jednej strzykawki. Przed podaniem roztworu należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawką.

Dawkowanie i schemat leczenia

Zalecaną, minimalną dawką jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc. Potrzeba zastosowania powtórnego lub długoterminowego leczenia u psów z alergicznym zapaleniem skóry powinna opierać się na ocenie potrzeb indywidualnego pacjenta, w tym ocenie przez lekarza weterynarii możliwości

unikania/eliminacji bodźca stymulującego (patrz punkt 12). Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

	CYTOPOINT moc (mg) i liczba fiolek podawanego produktu			
Masa ciała 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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lokiwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała

na lek) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała na lek) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy wziąć pod uwagę, iż unikanie lub eliminacja alergenu jest ważnym czynnikiem mającym wpływ na skuteczność leczenia alergicznego zapalenia skóry. Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry przy użyciu lokiwetmabu, należy zbadać i leczyć wszystkie przyczyny leżące u podstaw (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość na pokarm); produkt nie jest wskazany do stosowania jako długotrwała terapia podtrzymująca jeśli zagrażający antygen(y) może być skutecznie unikany lub eliminowany. Ponadto, w przypadkach alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające przypadki atopowego zapalenia skóry takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły, świerzbowce).

Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokiwetmab. Nie spodziewa się, by spowodowało to jakiegokolwiek działanie niepożądane, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone; dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokiwetmab był podawany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnym takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki.

Jeżeli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokiwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokiwetmab.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie 6 działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie bezpośrednie: jednodawkowa, przezroczysta, fiolka ze szkła typu I z chlorobutylovym gumowym korkiem.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.