PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Eine Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

* Lokivetmab ist ein caninisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Zellkulturen (Ovarzellen des Chinesischen Hamsters (CHO Zellen)) exprimiert wird.

Klare bis opaleszente Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Hunde.



4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.
Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Lokivetmab kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben (transiente Anti-Wirkstoff Antikörper), oder die Wirksamkeit bei Tieren, die

vorher gut auf Lokivetmab angesprochen hatten, spürbar vermindern (persistente Anti-Wirkstoff Antikörper).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Vermeidung oder Eliminierung des Allergens ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der erfolgreichen Behandlung der allergischen Dermatitis. Bei der Behandlung von Juckreiz, der bei der allergischen Dermatitis auftritt, mit Lokivetmab sollten alle zugrundeliegenden Ursachen (z.B. allergische Floh-Dermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) abgeklärt und behandelt werden. Dieses Produkt ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt, wenn die auslösenden Allergene erfolgreich vermieden oder eliminiert werden können. Darüber hinaus sollten in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis krankheitsfördernde Faktoren, wie Infektionen/Befall mit Bakterien, Pilzen oder Parasiten (z.B. Flöhe, Räude), abgeklärt und behandelt werden.

Besonders während der ersten Wochen der Lokivetmab-Behandlung wird empfohlen, die Hunde hinsichtlich bakterieller Infektionen, die mit der atopischen Dermatitis assoziiert sind, zu überwachen.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine beschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese sich nachteilig auf die Gesundheit auswirkt, jedoch könnten wiederholte versehentliche Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie andere Formen von Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Lokivetmab gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika gegen Endo- und Ektoparasiten, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Bei gleichzeitiger Verabreichung von einem Impfstoff/Impfstoffen mit Lokivetmab sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Lokivetmab verabreicht werden.

Überdosierung:

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten unerwünschten Wirkungen gezeigt.
Sollten bei einer Überdosierung klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung des Hundes angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion[1] (Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Gesichtsödem (Schwellung), Urtikaria (Nesselfieber)) Erbrechen[2], Durchfall[2] Neurologische Symptome (Ataxie, Anfälle, Krämpfe)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle Klinische Symptome von immunvermittelten Erkrankungen (z.B. immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen))

[1] Im Falle solcher Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung erfolgen.
[2] Kann im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Eine Behandlung sollte nach Bedarf erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.
Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Die Dosierung soll entsprechend dem untenstehenden Dosierungsschema erfolgen. Für Hunde, welche mehr als 40 kg wiegen, wird für eine Einzeldosis der Inhalt von mehr als einer Durchstechflasche benötigt. In solchen Fällen ist der Inhalt der erforderlichen Flaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und vor dem Verabreichen ist zum Mischen der Lösung die Spritze vorsichtig drei bis vier mal zu schwenken.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt einmal monatlich 1 mg/kg Körpergewicht. Die Notwendigkeit einer wiederholten oder längerfristigen Behandlung bei Hunden mit allergischer Dermatitis sollte an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Dies schließt eine Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bezüglich der Möglichkeit ein, das auslösende Allergen zu vermeiden / zu eliminieren (siehe auch Abschnitt “Besondere Warnhinweise“). Die Dosierung erfolgt entsprechend dem untenstehenden Behandlungsplan:

	CYTOPOINT Dosierungsstärke (mg) und Anzahl der zu verabreichenden Flaschen			
Körpergewicht (kg) des Hundes	**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. Hinweise für die richtige Anwendung

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Packung und dem Flaschenetikett nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/205/001-012

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com