

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab er et monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovariecellerne fra kinesisk hamster (CHO).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Disodiumedetat
Methionin
Polysorbat 80
Vand til injektioner

Klart til opalagtigt opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.

Behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med en kropsvægt på mindre end 3 kg.

3.4 Særlige advarsler

Lokivetmab kan inducere transitoriske eller persistente antistoffer mod lægemidlet (ADA). Induktion af denne type antistoffer er dog usædvanlig og vil muligvis ikke have nogen indvirkning (transitoriske antistoffer mod lægemidlet) eller kan medføre en markant nedsat effekt (persisterende antistoffer mod lægemidlet) hos dyr, der tidligere har reageret på behandlingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgåelse eller eliminering af allergenet er en vigtig overvejelse for en vellykket behandling af allergisk dermatitis. Ved behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. dermatitis, der skyldes loppeallergi, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). Dette produkt er ikke beregnet til langtidsvedligeholdelsesbehandling, hvis det er muligt at undgå eller eliminere de allergener, der giver en reaktion. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden at undersøge og behandle faktorer, der kan give komplikationer, som f.eks. infektioner/infestationer med bakterier, svampe eller parasitter (f.eks. lopper og skab).

Det anbefales at monitorere hunden med henblik på bakterieinfektioner forbundet med atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis ingen eller kun begrænset respons observeres inden for en måned efter første dosis, kan endnu en dosis en måned senere muligvis øge effekten. Hvis dyret ikke udviser bedre reaktion efter en anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylaktiske, i tilfælde af utilsigtet selvinjicering.

Utilsigtet selvinjicering kan medføre immunrespons over for lokivetmab. Det forventes ikke, at dette vil medføre bivirkninger; gentagen selvinjicering kan dog øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ¹ (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) Opkastning ² , diarré ² Neurologiske tegn (anfald, kramper, ataxi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme (immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede trombocytopeni)

¹I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

²Kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør administreres efter behov.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Anvendelse frarådes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der blev ikke observeret interaktioner med lægemidlet i feltstudier, hvor lokivetmab blev administreret samtidigt med veterinærlægemidler som f.eks. endo- og ektoparasitocider, antimikrobielle og antiinflammatoriske stoffer samt vacciner.

Hvis der skal gives vaccine(r) sideløbende med behandling med lokivetmab, skal vaccinen(-erne) administreres et andet sted end lokivetmab.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Undgå at ryste opløsningen voldsomt eller få den til at skumme. Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt. Til hunde på mere end 40 kg kræves mere end indholdet af et enkelt hætteglas for at kunne indgive en enkelt dosis. I så tilfælde udtrækkes et passende indhold fra de nødvendige hætteglas med samme sprøjte. Vend sprøjten rundt 3-4 gange før indgivelse, så opløsningen bliver blandet.

Doserings- og behandlingsoversigt

Den anbefalede minimums dosis er 1 mg/kg kropsvægt, en gang om måneden. Behovet for gentagen behandling eller langtidsbehandling hos hunde med allergisk dermatitis bør baseres på den enkelte patients behov, herunder en vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge vedrørende evnen til at undgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. 3.5). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

	CYTOPOINT mængde (mg) og antal hætteglas til indgivelse			
Hundens kropsvægt (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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 3.6, i laboratorieforsøg med overdosering.

I tilfælde af tegn på bivirkninger efter en overdosis, bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD11AH91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lokivetmab er et monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som særligt angriber interleukin-31 hos hunde. Når lokivetmab blokerer IL-31, hindres IL-31 i at binde sig til sin co-receptor og hæmmer således IL-31 medieret cellesignalering, hvilket giver lindring ved pruritus forårsaget af atopisk dermatitis og antiinflammatorisk aktivitet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Et laboratoriemodelforsøg viste, at effekten af lokivetmab over for pruritus startede første gang 8 timer efter indgivelse.

I feltstudier på op til 9 måneders varighed af behandling af hunde med atopisk dermatitis viste det sig, at behandling af hunde havde en positiv indvirkning og reducerede pruritus og sygdommens sværhedsgrad efter Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) med en score på 03. Et mindre antal hunde udviste ringe eller mangel på klinisk reaktion på lokivetmab. Dette skyldes højst sandsynligt den meget målrettede virkning af lokivetmab i forbindelse med komplekse lidelser og heterogen patogenese. Se også pkt. 3.5 heri.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare, enkelt dosishætteglast af type I med gummiprop af chlorbutyl.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/205/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.