

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

Aktivt stof:

Et hætteglas på 1 ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Produktet skal fremstå klart til opalagtigt uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.

Behandling af kliniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter. I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

Opkastning og/eller diarré er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter og kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør indgives efter behov.

Neurologiske tegn (anfald, kramper eller ataxi) er sjældent observeret i spontane rapporter efter brug af veterinærlægemidlet.

Forstyrrelser på påføringsstedet (smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet) er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme som f.eks. hæmolytisk anæmi eller trombocytopeni er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed, laktation eller til dyr, der bruges til avl.

4.8 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) indgives et andet sted end lokivetmab.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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. 4.5). 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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 4.6, i laboratorieforsøg med overdosering.

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske formuleringer. Midler mod dermatitis, eksklusive kortikosteroider.

ATCvet-kode: QD11AH91

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.

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. 4.5 heri.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Disodiumedetat
Methionin
Polysorbat 80
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Indre emballage: Klare, enkelt-dosis-hætteglas af type I med gummiprop af chlorbutyl.

Ydre pakning: kartonæske.

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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/205/001-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.