

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml δόσης περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Η ουσία lokivetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα των κυνοειδών εκφρασμένο μέσω γενετικού ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθηκών (CHO) Κινεζικού κρικετού.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Polysorbate 80
Water for injections

Διαυγές έως ιριδίζον διάλυμα χωρίς ίχνος ορατών σωματιδίων.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.
Θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ουσία Lokivetmab μπορεί να επάγει παροδικά ή επίμονα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση (παροδικά αντισώματα κατά του φαρμάκου) ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας (επίμονα αντισώματα κατά του φαρμάκου) σε ζώα τα οποία προηγουμένως είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η αποφυγή ή η εξάλειψη του αλλεργιογόνου αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την επιτυχή θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας. Κατά τη θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με lokivetmab, πρέπει να διερευνηθούν και να θεραπευτούν τυχόν υποκείμενες αιτίες (π.χ. αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική υπερευαισθησία). Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης εάν το(α) προσβάλλον(τα) αλλεργιογόνο(α) μπορεί(ούν) να αποφευχθεί(ούν) ή να εξαλειφθεί(ούν) με επιτυχία. Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και η θεραπεία επιπλεγμένων παραγόντων, όπως βακτήρια, μύκητες ή παρασιτικές λοιμώξεις/μολύνσεις (π.χ. ψύλλος και ψώρα).

Συνιστάται να παρακολουθούνται οι σκύλοι για βακτηριακές λοιμώξεις που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα, ειδικά κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

Εάν δεν παρατηρηθεί καμία ή έστω και περιορισμένη απόκριση μέσα σε έναν μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μια βελτίωση στην απόκριση μπορεί να παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης έναν μήνα αργότερα. Εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να συμβούν σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε μια ανοσολογική απόκριση στη lokivetmab. Από αυτό δεν αναμένεται να προκληθούν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ωστόσο, η επαναλαμβανόμενη αυτο-χορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ (αναφυλαξία, οίδημα του προσώπου, κνίδωση) Εμετός ² , διάρροια ² Νευρολογικά συμπτώματα (επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί ή αταξία)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης Κλινικά συμπτώματα ανοσομεσολαβούμενων νόσων (π.χ. ανοσομεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσομεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία)

¹ Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων θα πρέπει να χορηγηθεί άμεσα η κατάλληλη θεραπεία.

² Μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία όπως απαιτείται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου σε μελέτες πεδίου όπου η lokivetmab χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως με ενδο- και εξω-παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, αντιφλεγμονώδη και εμβόλια.

Εάν κάποιο(α) εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγηθεί(ουν) ταυτόχρονα ως θεραπεία με τη lokivetmab, το(α) εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγηθεί(ουν) σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της lokivetmab.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον σχηματισμό αφρού στο διάλυμα. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

Η δόση να είναι σύμφωνη με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας. Για μια εφάπαξ δόση σε σκύλους άνω των 40 kg, απαιτείται να χορηγηθούν τα περιεχόμενα περισσοτέρων του ενός φιαλιδίου. Στις περιπτώσεις αυτές, να αναρροφάται το κατάλληλο περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο, στην ίδια σύριγγα. Για να καταστεί δυνατή η ανάμιξη του διαλύματος, αναστρέψτε απαλά τη σύριγγα τρεις ή τέσσερις φορές πριν από τη χορήγηση.

Δοσολογία και πρόγραμμα θεραπείας:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά τον μήνα. Η ανάγκη επαναληπτικής ή πιο μακροχρόνιας θεραπείας σε σκύλους με αλλεργική δερματίτιδα θα πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες του κάθε ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης από τον υπεύθυνο κτηνίατρο για τη δυνατότητα αποφυγής / εξάλειψης του αλλεργιογόνου ερεθίσματος (βλ. επίσης παράγραφο 3.5). Δόση σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

	CYTOPOINT περιεκτικότητα (mg) και αριθμός φιαλιδίων που πρόκειται να χορηγηθούν			
Σωματικό βάρος σκύλου (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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε εργαστηριακές μελέτες υπερδοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός εκείνων που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 3.6.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει..

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD11AH91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ουσία Lokivetmab αποτελεί ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) των κυνοειδών που στοχεύει ειδικά την ιντερλευκίνη-31 των κυνοειδών. Ο αποκλεισμός της IL-31 από τη lokivetmab αποτρέπει την IL-31 από τη σύνδεση με συν-υποδοχέα της και έτσι αναστέλλει την IL-31 που μεσολαβεί στην κυτταρική σηματοδότηση, παρέχοντας ανακούφιση από την Ατοπική Δερματίτιδα που σχετίζεται με κνησμό και αντι-φλεγμονώδη δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε μελέτη εργαστηριακού μοντέλου, η lokivetmab έδειξε έναρξη της αποτελεσματικότητας κατά του κνησμού, ξεκινώντας 8 ώρες μετά τη χορήγηση.

Σε μελέτες πεδίου διάρκειας έως και 9 μήνες, η θεραπεία των σκύλων με ατοπική δερματίτιδα κατέδειξε ευνοϊκή επίδραση στη μείωση του κνησμού και τη μείωση της σοβαρότητας της νόσου, όπως αξιολογήθηκε από τα Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 scores. Ένας μικρός αριθμός σκύλων έδειξε χαμηλή ή απουσία κλινικής απόκρισης στη lokivetmab. Αυτό είναι πιθανό να οφείλεται στον εξαιρετικά στοχευμένο μηχανισμό δράσης της lokivetmab στο πλαίσιο μιας σύνθετης νόσου και μιας ετερογενούς παθογένεσης. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 3.5 της ΠΧΠ.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I διαφανή υάλινα φιαλίδια μιας δόσης, με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/205/001-012

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 25/04/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα
CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα
CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα
CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 1 ml δόσης περιέχει 10 mg lokivetmab.
Κάθε 1 ml δόσης περιέχει 20 mg lokivetmab.
Κάθε 1 ml δόσης περιέχει 30 mg lokivetmab.
Κάθε 1 ml δόσης περιέχει 40 mg lokivetmab.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 φιαλίδιο
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 φιαλίδια
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 φιαλίδια
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 φιαλίδιο
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 φιαλίδια
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 φιαλίδια
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 φιαλίδιο
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 φιαλίδια
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 φιαλίδια
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 φιαλίδιο
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 φιαλίδια
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 φιαλίδια

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ – 1 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYTOPOINT



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml δόσης περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Η ουσία lokivetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα των κυνοειδών εκπεφρασμένο μέσω γενετικού ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθηκών (CHO) Κινεζικού χάμστερ.

Διαυγές έως ιριδίζον διάλυμα χωρίς ίχνος ορατών σωματιδίων.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.
Θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ουσία Lokivetmab μπορεί να επάγει παροδικά ή επίμονα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση (παροδικά αντισώματα κατά του φαρμάκου) ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας (επίμονα αντισώματα κατά του φαρμάκου) σε ζώα τα οποία προηγουμένως είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η αποφυγή ή η εξάλειψη του αλλεργιογόνου αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την επιτυχή θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας. Κατά τη θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με lokivetmab, πρέπει να διερευνηθούν και να θεραπευτούν τυχόν υποκείμενες αιτίες (π.χ. αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική υπερευαισθησία). Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης εάν το(α) προσβάλλον(τα) αλλεργιογόνο(α) μπορεί(ούν) να αποφευχθεί(ούν) ή να εξαλειφθεί(ούν) με επιτυχία. Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και η θεραπεία επιπλεγμένων παραγόντων, όπως βακτήρια, μύκητες ή παρασιτικές λοιμώξεις/μολύνσεις (π.χ. ψύλλος και ψώρα).

Συνιστάται να παρακολουθούνται οι σκύλοι για βακτηριακές λοιμώξεις που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα, ειδικά κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

Εάν δεν παρατηρηθεί καμιά ή έστω και περιορισμένη απόκριση μέσα σε έναν μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μια βελτίωση στην απόκριση μπορεί να παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης έναν μήνα αργότερα. Εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να συμβούν σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε μια ανοσολογική απόκριση στη lokivetmab. Από αυτό δεν αναμένεται να προκληθούν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ωστόσο, η επαναλαμβανόμενη αυτο-χορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου σε μελέτες πεδίου όπου η lokivetmab χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως με ενδο- και εξω-παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, αντιφλεγμονώδη και εμβόλια.

Εάν κάποιο(α) εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγηθεί(ουν) ταυτόχρονα ως θεραπεία με τη lokivetmab, το(α) εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγηθεί(ουν) σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της lokivetmab.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα άλλα από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» σε εργαστηριακές μελέτες υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ (αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση),, οίδημα του προσώπου (πρήξιμο), κνίδωση (hives)) Εμετός ² , διάρροια ² Νευρολογικά συμπτώματα (επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί ή αταξία)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Πόνος στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης Κλινικά σημεία ανοσομεσολαβούμενων νόσων (π.χ. ανοσομεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσομεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία (χαμηλές ποσότητες αιμοπεταλίων))

¹ Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων θα πρέπει να χορηγηθεί άμεσα η κατάλληλη θεραπεία.

² Μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία όπως απαιτείται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον σχηματισμό αφρού στο διάλυμα. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

Η δόση να είναι σύμφωνη με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας. Για μια εφάπαξ δόση σε σκύλους άνω των 40 kg, απαιτείται να χορηγηθούν τα περιεχόμενα περισσοτέρων του ενός φιαλιδίου. Στις περιπτώσεις αυτές, να αναρροφάται το κατάλληλο περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο, στην ίδια σύριγγα. Για να καταστεί δυνατή η ανάμιξη του διαλύματος, αναστρέψτε απαλά τη σύριγγα τρεις ή τέσσερις φορές πριν από τη χορήγηση.

Δοσολογία και πρόγραμμα θεραπείας:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά το μήνα. Η ανάγκη επαναληπτικής ή πιο μακροχρόνιας θεραπείας σε σκύλους με αλλεργική δερματίτιδα θα πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες του κάθε ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης από τον υπεύθυνο κτηνίατρο για τη δυνατότητα αποφυγής / εξάλειψης του αλλεργιογόνου ερεθίσματος (βλ. επίσης την παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»). Δόση σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

	CYTOPOINT περιεκτικότητα (mg) και αριθμός φιαλιδίων που πρόκειται να χορηγηθούν			
Σωματικό βάρος σκύλου (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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον σχηματισμό αφρού.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/205/001-012

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Τél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800