

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje:

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

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v buněčné linii ovariálních buněk čínského křečka (CHO).

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Přípravek je čirý až opalescentní bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů o živé hmotnosti menší než 3 kg.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Lokivetmab může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a nemusí mít žádný účinek (přechodná tvorba protilátek proti přípravku) nebo

může vést ke znatelnému snížení účinnosti (trvalá tvorba protilátek proti přípravku) u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Důležitým faktorem úspěšné léčby alergické dermatitidy je vyhnout se alergenu nebo ho eliminovat. Při léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou lokivetmabem vyšetřete a léčete všechny primární příčiny (např. alergii na bleši kousnutí, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny); tento přípravek není určen k dlouhodobé udržovací terapii, pokud je možné se dráždivému alergenu (alergenům) vyhnout nebo ho eliminovat. Dále se v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučuje vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechami nebo svrabem).

Zvláště během prvních týdnů léčby se doporučuje sledovat u psů bakteriální infekce spojené s atopickou dermatitidou.

Pokud je pozorována pouze omezená nebo žádná odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení až po druhé dávce o měsíc později. Nicméně jestliže pes nevykazuje známky zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit volbu jiné léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání se může objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe.

Náhodné samopodání může navodit imunitní odpověď na lokivetmab. Neočekává se, že by toto mělo způsobit nežádoucí účinky, avšak opakované samopodání může zvýšit riziko hypersenzitivních reakcí.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, kopřivka) byly zaznamenány ve vzácných případech ve spontánních hlášeních. V těchto případech je třeba okamžitě zahájit vhodnou léčbu.

Výskyt zvracení a/nebo průjmu byl zaznamenán ve vzácných případech ve spontánních hlášeních a může nastat v souvislosti s hypersenzitivními reakcemi. Léčba by měla být zahájena podle potřeby.

Neurologické příznaky (záchvaty, křeče nebo ataxie) byly vzácně pozorovány ve spontánních hlášeních po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Obtíže v místě aplikace (bolest v místě vpichu, otok v místě vpichu) byly zaznamenány ve velmi vzácných případech ve spontánních hlášeních.

Klinické příznaky imunitně podmíněných onemocnění, jako je hemolytická anémie nebo trombocytopenie, byly zaznamenány ve velmi vzácných případech ve spontánních hlášeních.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, a proto není doporučeno použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V terénních studiích při podání lokivetmabu současně s veterinárními léčivými přípravky, jako jsou endo- a ektoparazitika, antimikrobika, protizánětlivé látky a vakcíny, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Pokud je třeba podat vakcínu(y) ve stejnou dobu jako lokivetmab, musí být vakcína(y) podána(y) na jiné místo než lokivetmab.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Vyhnete se nadměrnému protřepávání nebo napěnění roztoku. Podejte celý objem (1 ml) injekční lahvičky.

Podávejte podle dávkovací tabulky níže. K podání jedné dávky je u psů nad 40 kg třeba více než jedné injekční lahvičky. V těchto případech odeberte odpovídající množství z každé injekční lahvičky do stejné stříkačky. Před podáním opatrně třikrát až čtyřikrát obraťte stříkačku, aby došlo k promísení roztoku.

Dávkovací a léčebné schéma:

Minimální doporučená dávka je 1 mg/kg ž.hm. jednou měsíčně. Potřeba opakované nebo dlouhodobé léčby u psů s alergickou dermatitidou by měla vycházet z potřeb konkrétního pacienta, včetně toho, že příslušný veterinární lékař posoudí možnost vyhnout se/eliminovat alergenní podnět. (viz také bod 4.5). Podávejte podle dávkovací tabulky níže:

	CYTOPOINT síla (mg) a počet lahviček k podání			
Živá hmotnost 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 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné další nežádoucí účinky kromě těch uvedených v odstavci 4.6 nebyly v laboratorních studiích předávkování pozorovány.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiné dermatologické preparáty. Látky na dermatitidu, mimo kortikosteroidy.

ATCvet kód: QD11AH91

Lokivetmab je kaninizovaná monoklonální protilátka (mAb) namířená specificky proti psímu interleukinu -31. Blokování IL-31 pomocí lokivetmabu brání vazbě IL-31 na jeho koreceptor, a tím inhibuje buněčnou signalizaci a poskytuje úlevu od pruritu spojeného s atopickou dermatitidou a má protizánětlivý účinek.

V modelové laboratorní studii vykázal lokivetmab nástup účinnosti proti pruritu v prvním časovém bodě 8 hodin po podání.

V terénních studiích do 9 měsíců bylo prokázáno, že léčba psů s atopickou dermatitidou má příznivý účinek na zmírnění pruritu a zmírnění závažnosti onemocnění hodnocené podle „Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI)“ stupněm 03. Nízkou nebo žádnou klinickou odpověď na lokivetmab vykazoval pouze malý počet psů. To je pravděpodobně způsobeno vysoce cíleným mechanismem účinku lokivetmabu v souvislosti se složitostí onemocnění a různorodou patogenezí. Viz odstavec 4.5 SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methionin
Polysorbát 80
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Primární obal: Jednodávkové číré skleněné injekční lahvičky typu I s chlorobutylovou gumovou zátkou.

Sekundární obal: papírová krabička.

Velikosti balení:

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/205/001-012

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/04/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy
Lokivetmabum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 10 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 20 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 30 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 40 mg Lokivetmabum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.
Vyhnout se nadměrnému protřepávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 injekčních lahviček
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 injekčních lahviček
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 injekčních lahviček

EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 injekčních lahviček

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy
Lokivetmabum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Lokivetmabum 10 mg/ml
Lokivetmabum 20 mg/ml
Lokivetmabum 30 mg/ml
Lokivetmabum 40 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy
Lokivetmabum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje:

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

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v buněčné linii ovariálních buněk čínského křečka (CHO).

4. INDIKACE

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů o živé hmotnosti menší než 3 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, kopřivka) byly zaznamenány ve vzácných případech ve spontánních hlášeních. V těchto případech je třeba okamžitě zahájit vhodnou léčbu.

Výskyt zvracení a/nebo průjmu byl zaznamenán ve vzácných případech ve spontánních hlášeních a může nastat v souvislosti s hypersenzitivními reakcemi. Léčba by měla být zahájena podle potřeby.

Neurologické příznaky (záchvaty, křeče nebo ataxie) byly vzácně pozorovány ve spontánních hlášeních po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Obtíže v místě aplikace (bolest v místě vpichu, otok v místě vpichu) byly zaznamenány ve velmi vzácných případech ve spontánních hlášeních.

Klinické příznaky imunitně podmíněných onemocnění, jako je hemolytická anémie nebo trombocytopenie, byly zaznamenány ve velmi vzácných případech ve spontánních hlášeních.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Vyhnete se nadměrnému protřepávání nebo napěnění roztoku. Podejte celý objem (1 ml) injekční lahvičky.

Podávejte podle dávkovací tabulky níže. K podání jedné dávky je u psů nad 40 kg třeba více než jedné injekční lahvičky. V těchto případech odeberte odpovídající množství z každé injekční lahvičky do stejné stříkačky. Před podáním opatrně třikrát až čtyřikrát obraťte stříkačku, aby došlo k promísení roztoku.

Dávkovací a léčebné schéma:

Minimální doporučená dávka je 1 mg/kg ž.hm. jednou měsíčně. Potřeba opakované nebo dlouhodobé léčby u psů s alergickou dermatitidou by měla vycházet z potřeb konkrétního pacienta, včetně toho, že příslušný veterinární lékař posoudí možnost vyhnout se/eliminovat alergenní podnět. (viz také bod 12). Podávejte podle dávkovací tabulky níže:

Živá hmotnost psa (kg)	CYTOPOINT síla (mg) a počet lahviček k podání			
	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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyhnout se nadměrnému protřepávání nebo napěnění.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Lokivetmab může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a nemusí mít žádný účinek (přechodná tvorba protilátek proti přípravku) nebo může vést ke znatelnému snížení účinnosti (trvalá tvorba protilátek proti přípravku) u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Důležitým faktorem úspěšné léčby alergické dermatitidy je vyhnout se alergenu nebo ho eliminovat. Při léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou lokivetmabem vyšetřete a léčíte všechny primární příčiny (např. alergii na bleší kousnutí, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny); tento přípravek není určen k dlouhodobé udržovací terapii, pokud je možné se dráždivému alergenu (alergenům) vyhnout nebo ho eliminovat. Dále se v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučuje vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechami nebo svrabem).

Zvláště během prvních týdnů léčby se doporučuje sledovat u psů bakteriální infekce spojené s atopickou dermatitidou.

Pokud je pozorována pouze omezená nebo žádná odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení až po druhé dávce o měsíc později. Nicméně jestliže pes nevykazuje známky zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit volbu jiné léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se může objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe.

Náhodné samopodání může navodit imunitní odpověď na lokivetmab. Neočekává se, že by toto mělo způsobit nežádoucí účinky, avšak opakované samopodání může zvýšit riziko hypersenzitivních reakcí.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, a proto není doporučeno použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V terénních studiích při podání lokivetmabu současně s veterinárními léčivými přípravky, jako jsou endo- a ektoparazitika, antimikrobika, protizánětlivé látky a vakcíny, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Při podání vakcín ve stejnou dobu jako tento veterinární léčivý přípravek se doporučuje každou injekci podat na jiné místo.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné další nežádoucí účinky kromě těch uvedených v odstavci 6 nebyly v laboratorních studiích předávkování pozorovány.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Primární obal: Jednodávkové číré skleněné injekční lahvičky typu I s chlorobutylovou gumovou zátkou.

Sekundární obal: papírová krabička.

Velikosti balení:

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.