

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden

CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden

CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden

CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per flacon van 1 ml:

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 is een gecaniniseerd monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Het diergeneesmiddel moet helder tot opaalachtig zijn zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en):

Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Lokivetmab kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren.

De inductie van dergelijke antilichamen is ongebruikelijk en kan geen effect hebben (tijdelijke antilichamen tegen het diergeneesmiddel) of resulteren in een merkbare vermindering in werkzaamheid (persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel) bij dieren die eerder reageerden op behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In gevallen van atopische dermatitis wordt het aanbevolen om complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties/ infestaties (bijv. vlo en schurft) te onderzoeken en te behandelen.

Het wordt aanbevolen honden te monitoren op bacteriële infecties geassocieerd met atopische dermatitis, met name gedurende de eerste weken van de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt waargenomen binnen één maand na de eerste dosering kan een verbetering in respons worden waargenomen na toediening van een tweede dosering een maand later. Echter, als het dier na de tweede dosering geen verbeterde respons vertoont, dient de dierenarts een alternatieve behandeling te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelf-injectie.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in een immuunrespons op lokivetmab. Het is niet te verwachten dat dit enige schadelijke effecten veroorzaakt, echter herhaalde zelf-toediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties vergroten.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties (anafylaxie, faciaal oedeem, urticaria) voorkomen. In dergelijke gevallen dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie; daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen medicijn interacties waargenomen in veldstudies waarin lokivetmab gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van lokivetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan lokivetmab.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de volledige inhoud (overeenkomend met 1 ml) van de flacon toe.

Behandel volgens de doseringstabel hieronder. Voor honden zwaarder dan 40 kg, is de inhoud van meer dan één flacon vereist om een enkele dosering toe te dienen.

In dergelijke gevallen dient de juiste hoeveelheid van elke vereiste flacon in dezelfde spuit te worden opgezogen. Om de oplossing te mengen, dient de spuit vóór toediening drie of vier keer voorzichtig te worden gezwenkt.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen minimum dosering is 1 mg/kg/lichaamsgewicht, éénmaal per maand.
Behandel volgens het doseerschema hieronder:

	CYTOPOINT sterkte (mg) die moet worden toegediend			
Lichaamsgewicht (kg) van de hond	10	20	30	40
3,0-10,0	1 flacon			
10,1-20,0		1 flacon		
20,1-30,0			1 flacon	
30,1-40,0				1 flacon
40,1-50,0	1 flacon			1 flacon
50,1-60,0			2 flacons	
60,1-70,0			1 flacon	1 flacon
70,1-80,0				2 flacons

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij laboratorium overdosering studies werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige dermatologische preparaten. Agentia voor dermatitis, met uitzondering van corticosteroiden.

ATCvet-code: QD11AH91

Lokivetmab is een gecaniniseerd monoklonaal antilichaam (mAb) dat specifiek gericht is op canine interleukine-31. De blokkade van IL-31 door lokivetmab voorkomt dat IL-31 bindt aan de co-receptor en remt daardoor IL-31 gemedieerde signaaltransductie, hetgeen zorgt voor verlichting van aan atopische dermatitis gerelateerde pruritis en een anti-inflammatoire werking.

In een laboratorium studie manifesteerde lokivetmab een aanvang van werkzaamheid tegen pruritis bij de eerste tijdsmeting op 8 uur na toediening.

In veldstudies tot 9 maanden, is bij behandeling van honden met atopische dermatitis een gunstig effect aangetoond op vermindering van pruritis en vermindering van ernst van de ziekte zoals geëvalueerd door Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 scores.

Een klein aantal honden toonde een lage of geen klinische respons op lokivetmab. Dit is waarschijnlijk te wijten aan het zeer gerichte werkingsmechanisme van lokivetmab in de context van een complexe ziekte en heterogene pathogenese. Zie ook rubriek 4.5 van de SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Histidine
Histidine hydrochloride monohydraat
Trehalose dihydraat
Dinatrium edetaat
Methionine
Polysorbaat 80
Water for injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet invriezen.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: Enkelvoudige dosis helder glazen Type I flacon met fluorbutyl rubberen dop.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/205/001-008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
Verenigde Staten

Of

Syngene International Ltd
Biocon Park, Plot No.2 & 3
Bommasandra IV Phase,
Jigani Link Road,
560 099 Bangalore
INDIA

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Endotoxine: De endotoxine resultaten van de eerste 20 batches die vrijgegeven worden voor de EU markt moeten worden verstrekt en de specificaties herzien indien gerechtvaardigd. Gegevens te verstrekken binnen 12 maanden na toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen.

Stabiliteit werkzame bestanddeel: De aanvrager dient de lopende lokivetmab stabiliteitevaluatie tot 36 maanden bij de verschillende batchgroottes te voltooien. Deze eindrapporten dienen verstrekt te worden in april 2018 en november 2019, voor de lopende stabiliteitstudies van respectievelijk 300 L en 2000 L.

Capillaire Isoelectrische Focusing (cIEF): De aanvrager dient aanvullend te testen op cIEF voor een beperkte hoeveelheid lokivetmab batches geproduceerd op de alternatieve locatie. De cIEF test dient te worden gedaan op de eerste 10 commerciële loten van werkzaam bestanddeel en 'out-of-trend'

gegevens dienen aan de EMA te worden gemeld. De gegevens dienen binnen 24 maanden na toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen te worden verstrekt.

Specifieke activiteit (SA): De aanvrager dient de specifieke activiteit resultaten van de eerste 10 commerciële loten van lokivetmab werkzaam bestanddeel, geproduceerd op de alternatieve locatie, te blijven monitoren om er zeker van te zijn dat deze consistent en naar verwachting is. 'Out-of-trend' gegevens dienen aan de EMA te worden gemeld. De gegevens dienen binnen 24 maanden na toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen te worden verstrekt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden
lokivetmab

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per flacon van 1 ml 10 mg lokivetmab .
Bevat per flacon van 1 ml 20 mg lokivetmab.
Bevat per flacon van 1 ml 30 mg lokivetmab.
Bevat per flacon van 1 ml 40 mg lokivetmab

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 1 ml
6 x 1 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS



6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast. Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

Vermijd overmatig schudden.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 flacons

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON-1ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden
Lokivetmab



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

lokivetmab 10 mg/ml
lokivetmab 20 mg/ml
lokivetmab 30 mg/ml
lokivetmab 40 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden
lokivetmab

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per flacon van 1 ml:

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 is een gecaniniseerd monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

4. INDICATIE

Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties (anafylaxie, faciaal oedeem, urticaria) voorkomen. In dergelijke gevallen dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de volledige inhoud (overeenkomend met 1 ml) van de flacon toe.

Behandel volgens de doseringstabel hieronder. Voor honden zwaarder dan 40 kg, is de inhoud van meer dan één flacon vereist om een enkele dosering toe te dienen.

In dergelijke gevallen dient de juiste hoeveelheid van elke vereiste flacon in dezelfde spuit te worden opgezogen. Om de oplossing te mengen, dient de spuit vóór toediening drie of vier keer voorzichtig te worden gezwenkt.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen minimum dosering is 1 mg/kg/lichaamsgewicht, éénmaal per maand.
Behandel volgens het doseerschema hieronder:

	CYTOPOINT sterkte (mg) die moet worden toegediend			
Lichaamsgewicht (kg) van de hond	10	20	30	40
3,0-10,0	1 flacon			
10,1-20,0		1 flacon		
20,1-30,0			1 flacon	
30,1-40,0				1 flacon
40,1-50,0	1 flacon			1 flacon
50,1-60,0			2 flacons	
60,1-70,0			1 flacon	1 flacon
70,1-80,0				2 flacons

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd overmatig schudden of schuimen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Lokivetmab kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen is ongebruikelijk en kan geen effect hebben (tijdelijke antilichamen tegen het diergeneesmiddel) of resulteren in een merkbare vermindering in werkzaamheid (persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel) bij dieren die eerder reageerden op behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In gevallen van atopische dermatitis wordt het aanbevolen om complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties/ infestaties (bijv. vlo en schurft) te onderzoeken en behandelen.

Het wordt aanbevolen honden te monitoren op bacteriële infecties, met name gedurende de eerste weken van de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt verkregen binnen één maand na de eerste dosering kan een tweede dosering een maand later de effectiviteit vergroten. Als de hond na de tweede dosering geen verbeterde respons vertoont, dient de dierenarts een alternatieve behandeling te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in een immuunrespons op lokivetmab. Het is niet te verwachten dat dit enige schadelijke effecten veroorzaakt, echter herhaalde zelf-toediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties vergroten.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie; daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties tegen het product waargenomen in veldstudies waarin lokivetmab gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van lokivetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan lokivetmab.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij laboratorium overdoserings studies werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 6.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Primaire verpakking: Enkelvoudige dosis helder glazen Type I flacon met fluorbutyl rubberen dop.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034