

BILAG I
PRODUKTRESUME

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 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

Det anbefales i tilfælde af atopisk dermatitis 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 relateret til atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis der ikke observeres respons 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 anafylatiske, i tilfælde af 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)

Der kan i sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria). I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 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. Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

	CYTOPOINT mængde (mg) til indgivelse			
Hundens kropsvægt (kg)	10	20	30	40
3,0-10,0	1 hætteglas			
10,1-20,0		1 hætteglas		
20,1-30,0			1 hætteglas	
30,1-40,0				1 hætteglas
40,1-50,0	1 hætteglas			1 hætteglas
50,1-60,0			2 hætteglas	
60,1-70,0			1 hætteglas	1 hætteglas
70,1-80,0				2 hætteglas

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 celledatering, 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 fluorobutyl.

Ydre pakning: kartonæske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 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 retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/17/205/001-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

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.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

eller

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Endotoksin: Endotoksinresultaterne for de første 20 batcher, der frigives på EU's marked skal fremlægges, og specifikationen skal ændres, hvis det er berettiget. Data skal fremlægges senest 12 måneder efter udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Det virksomme stofs stabilitet: Ansøgeren bør gennemføre de igangværende 36 måneders stabilitetsevalueringer for lokivetmab i de forskellige batchstørrelser. De endelige rapporter bør fremlægges senest april 2018 og november 2019 for de igangværende stabilitetsstudier af hhv. 300 l og 2000 l.

Kapillær isoelektrisk fokusering (cIEF): Ansøgeren skal desuden teste for cIEF for et begrænset antal batcher af lokivetmab, der er fremstillet på det alternative sted. cIEF-testen bør udføres med de første 10 kommercielle batches med det virksomme stof, og alle afvigelser i forhold til specifikationen

skal anmeldes til EMA. Data skal fremlægges senest 24 måneder efter udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Specifik aktivitet (SA): Ansøgeren skal fortsætte monitorering af resultaterne af specifik aktivitet af de første 10 kommercielle batches af det aktive stof lokivetmab, der er fremstillet på det alternative sted for at sikre, at det er ensartet og inden for specifikationen. Alle afvigelser skal anmeldes til EMA. Data skal fremlægges senest 24 måneder efter udstedelse af markedsføringstilladelsen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

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
lokivetmab

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Et hætteglas på 1 ml indeholder 10 mg lokivetmab.
Et hætteglas på 1 ml indeholder 20 mg lokivetmab.
Et hætteglas på 1 ml indeholder 30 mg lokivetmab.
Et hætteglas på 1 ml indeholder 40 mg lokivetmab.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 x 1 ml
6 x 1 ml

5. DYREARTER



6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning. Beskyttes mod lys.
Må ikke rystes voldsomt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

13. TEKSTEN ”KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN ”OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 hætteglas

EU/2/17/205/007 40 mg/ml 2 hætteglas
EU/2/17/205/008 40 mg/ml 6 hætteglas

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS med 1 ml

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
Lokivetmab



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Lokivetmab 10 mg/ml
Lokivetmab 20 mg/ml
Lokivetmab 30 mg/ml
Lokivetmab 40 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. 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
lokivetmab

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE STOFFER

Aktive stoffer:

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

4. INDIKATIONER

Behandling af kliniske manifestering af atopisk eksem (dermatitis) hos hunde.

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

Der kan i sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria). I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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. Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

	CYTOPOINT mængde (mg) til indgivelse			
Hundens kropsvægt (kg)	10	20	30	40
3,0-10,0	1 hætteglas			
10,1-20,0		1 hætteglas		
20,1-30,0			1 hætteglas	
30,1-40,0				1 hætteglas
40,1-50,0	1 hætteglas			1 hætteglas
50,1-60,0			2 hætteglas	
60,1-70,0			1 hætteglas	1 hætteglas
70,1-80,0				2 hætteglas

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Må ikke rystes voldsomt eller skumme.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Lokivetmab kan indføre forbigående (transitoriske) eller vedholdende (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.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Det anbefales i tilfælde af atopisk dermatitis at undersøge og behandle faktorer, der kan give komplikationer, som f.eks. infektioner/angreb med bakterier, svampe eller parasitter (f.eks. lopper og skab).

Det anbefales at holde øje med hunden med henblik på bakterieinfektioner, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis der ikke observeres respons 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, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylatiske, i tilfælde af 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.

Drægtighed og laktation:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der blev ikke set reaktion med lægemidlet i feltstudier, hvor lokivetmab blev givet samtidigt med veterinærlægemidler som f.eks. midler til behandling af parasitter inden- og udenfor dyret (endo- og ektoparasitocider), midler til behandling af mikroorganismer og inflammationer (antimikrobielle og antiinflammatoriske stoffer) samt vacciner.

Hvis der vaccineres på samme tid, som injicering med dette lægemiddel til dyr, tilrådes til at give de enkelte injektioner forskellige steder.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 6, i laboratorieforsøg med overdosering.

I tilfælde af tegn på bivirkninger efter en overdosis, bør hundens symptomer behandles.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Ydre pakning: kartonæske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 2 hætteglas på 1 ml

Kartonæske indeholdende 6 hætteglas på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

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

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