

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund
CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund
CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund
CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab är en hundanpassad monoklonal antikropp som uttrycks med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO celler).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

Klar eller opalskimrande vätska utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hundar.
Behandling av kliniska symtom på atopisk dermatit hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

3.4 Särskilda varningar

Lokivetmab kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är ovanlig och det är möjligt att de inte ger någon effekt (övergående anti-läkemedelsantikroppar) eller leder till en betydlig minskning i effekten (kvarstående anti-läkemedelsantikroppar) hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För en lyckad behandling av allergisk dermatit är det viktigt att överväga om allergenet kan undvikas eller elimineras. När klåda förenad med allergisk dermatit behandlas med lokivetmab ska eventuella underliggande orsaker (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppa, kontaktdermatit, födoämnesöverkänslighet) undersökas och behandlas. Detta läkemedel är inte avsett för långvarig underhållsbehandling om allergenet (allergenerna) som orsakar symtom kan undvikas eller elimineras. I fall av allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas det dessutom att komplicerande faktorer, såsom bakterie-, svamp- och parasitinfektioner/angrepp (t.ex. loppa och skabb) undersöks och behandlas.

Det rekommenderas att hundar följs upp med avseende på bakterieinfektioner som förknippas med atopisk dermatit, särskilt under de första behandlingsveckorna.

Om ingen lindring av klåda ses som svar på behandlingen inom en månad efter första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ökad effekt. Om hunden inte visar ett bättre svar efter den andra dosen, ska alternativa behandlingsåtgärder vidtas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till immunsvaret mot lokivetmab. Detta förväntas inte orsaka biverkningar, men upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ¹ (anafylaxi, svullnad i ansiktet, urtikaria) Kräkningar ² , diarré ² Neurologiska tecken (anfall, kramper, ataxi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället Kliniska tecken på immunmedierade sjukdomar (såsom immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni)

¹I sådana fall ska lämplig behandling påbörjas omedelbart.

²Kan uppstå i samband med överkänslighetsreaktioner. Behandling ska administreras efter behov.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet eller laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I fältstudier där lokivetmab administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel, såsom endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella och anti-inflammatoriska läkemedel samt vacciner, observerades inga interaktioner.

Om vaccin(er) administreras samtidigt som lokivetmab, ska vaccinen(erna) inte administreras på samma ställe som lokivetmab.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Undvik överdriven skakning och skumning av lösningen. Administrera hela innehållet (1 ml) i injektionsflaskan.

Dosera enligt doseringstabellen nedan. För hundar som väger mer än 40 kg behövs fler än en injektionsflaska för att ge en engångsdos. Dra i dessa fall upp nödvändig mängd från varje injektionsflaska i samma spruta. Blanda lösningen genom att försiktigt vända sprutan tre eller fyra gånger före administrering.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade lägsta dosen är 1 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden. Behovet av upprepad eller långvarig behandling hos hundar med allergisk dermatit ska basera sig på individuellt behov hos patienten och inkludera en bedömning av ansvarig veterinär om möjligheten att undvika/eliminera allergiframkallande stimulus (se även avsnitt 3.5). Dosera enligt doseringstabellen nedan:

	CYTOPOINT styrka (mg) och antal injektionsflaskor som administreras			
Hundens vikt (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 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämnts i avsnitt 3.6 observerades i laboriestudier med överdosering.

I fall av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symptomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD11AH91

4.2 Farmakodynamik

Lokivetmab är en hundanpassad (caniniserad) monoklonal antikropp (mAb) som är specifikt riktad mot interleukin-31 (IL-31) hos hundar. Genom att blockera IL-31 förhindrar lokivetmab IL-31 att binda till dess koreceptor, vilket förhindrar IL-31-medierad cellsignalering och lindrar klåda vid atopisk dermatit och ger en anti-inflammatorisk effekt.

4.3 Farmakokinetik

En modellstudie i laboratorium visade att lokivetmabs effekt mot klåda hade börjat vid första mätpunkten 8 timmar efter administreringen

Fältstudier som varade upp till 9 månader visade att behandling av hundar med atopisk dermatit hade en gynnsam effekt på minskning av klåda och minskning av svårighetsgraden mätt enligt skalan Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index 03 (CADESI). Ett litet antal hundar visade en låg eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Detta beror sannolikt på den specifika verkningsmekanismen av lokivetmab i en komplex sjukdom med heterogen patogenes. Se också avsnitt 3.5.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En injektionsflaska av klart glas av typ I med propp av klorbutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvätska, lösning för hund:
Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvätska, lösning för hund:
Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvätska, lösning för hund:
Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvätska, lösning för hund:
Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml, 2 injektionsflaskor à 1 ml eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/205/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).