

## INDLÆGSSEDDEL

### 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. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

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

Klart til opalagtigt opløsning uden synlige partikler.

### 3. Dyrearter

Hunde.



### 4. Indikation(er)

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.  
Behandling af kliniske manifestationer af atopisk eksem (dermatitis) hos hunde.

### 5. Kontraindikationer

Må 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgåelse eller eliminering af allergenet er en vigtig overvejelse for en vellykket behandling af allergisk dermatitis. Ved behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. dermatitis, der skyldes loppeallergi, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). Dette produkt er ikke beregnet til langtidsvedligeholdelsesbehandling, hvis det er muligt at undgå eller eliminere de allergener, der giver en reaktion. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden 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 forbundet med atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis ingen eller kun begrænset respons observeres 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylaktiske, i tilfælde af utilsigtet 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 utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed eller laktation.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

#### 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 skal administreres vaccine(r) sideløbende med behandling med lokivetmab, skal vaccinen(-erne) administreres et andet sted end lokivetmab.

#### Overdosis:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) Opkastning <sup>2</sup> , diarré <sup>2</sup> Neurologiske tegn (anfald, kramper, ataxi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Smerte på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme (immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede trombocytopeni (lave mængder af blodplader))

<sup>1</sup>I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

<sup>2</sup>Kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør administreres efter behov.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger},

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

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. Behovet for gentagen behandling eller langtidsbehandling hos hunde med allergisk dermatitis bør baseres på den enkelte patients behov, herunder en vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge vedrørende evnen til at undgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. ”Særlige advarsler”). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

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

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Må ikke rystes voldsomt eller skumme.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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 æsken og etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/205/001-012

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

### 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**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](mailto: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

**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

**Ísland**

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

**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

**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](mailto: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](mailto: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