

## INDLÆGSSEDDEL:

**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

Paralleldistributør:

PharmaMénta ApS  
 Håndværkervej 32  
 6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V.  
 9723 HB Groningen  
 HOLLAND

**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 DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE  
 INDHOLDSSTOFFER**

**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 pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.  
 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**

Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter. I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

Opkastning og/eller diarré er rapporteret at forekomme i sjældne tilfælde fra spontane rapporter og kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør indgives efter behov.

Neurologiske tegn (anfald, kramper eller ataxi) er sjældent observeret i spontane rapporter efter brug af veterinærlægemidlet.

Forstyrrelser på påføringsstedet (smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet) er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme som f.eks. hæmolytisk anæmi eller trombocytopeni er meget sjældent blevet rapporteret i spontane rapporter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

**7. DYREARTER**

Hunde.



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

Subkutan anvendelse.

Udgå 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 minimumsdosis 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 udgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. 12). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

Hundens kropsvægt (kg)	CYTOPOINT mængde (mg) og antal hætteglas til indgivelse			
	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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Må ikke rystes voldsomt eller skumme.

**10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE 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 etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

## 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 usædvanligt 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 til brug hos dyr:

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, der skal træffes af 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 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.

### Uforligeligheder:

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 Deres 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

07/2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel 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 chlorbutyl.

Ydre pakning: kartonæske.

### Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:  
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:  
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:  
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:  
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

CYTOPOINT® er et registreret varemærke, der tilhører Zoetis Services LLC.