

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder:

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 hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

### **Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Preparatet skal framstå som klart til opaliserende, uten noen synlige partikler.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.

Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk lopperdermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/infestasjoner (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt.

Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinær vurdere andre behandlingsformer.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi.

Utsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab.

En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller er overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) rapportert å oppstå fra spontane rapporter. I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes straks.

I sjeldne tilfeller er oppkast og/eller diaré rapportert å oppstå fra spontane rapporter. Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Neurologiske tegn (anfall, kramper eller ataksi) er sjeldent observert i spontane rapporter etter bruk av dette veterinærpreparatet.

Reaksjoner på applikasjonsstedet (smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet) er rapportert svært sjeldent i spontane rapporter.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi eller trombocytopeni, er rapportert svært sjeldent i spontane rapporter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; derfor anbefales ikke bruk ved drektighet, diegiving eller til avlsdyr.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble administrert sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal administreres samtidig som dyret behandles med lokivetmab, bør vaksinen(e) settes på et annet sted enn der lokivetmab injiseres.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken.  
Dannelse av skum i løsningen bør unngås.  
Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor.  
For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkeltdose av mer enn et hetteglass.  
I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte.  
Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før administrering.

#### Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulant (se også pkt. 4.5). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

	<b>CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som bør tilføres</b>			
<b>Hundens vekt (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
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

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske preparater. Midler mot dermatitt, eksklusive kortikosteroider.

ATC vet-kode: QD11A H91

Lokivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistoff (mAb) som spesifikt retter seg mot hundens interleukin-31. Lokivetmabs blokkering av IL-31 forhindrer IL-31 fra å binde seg til sin koreseptor og hemmer dermed IL-31-formidlet cellesignalisering. Dette gir lindring av kløe forbundet med atopisk dermatitt, samt antiinflammatorisk aktivitet.

I en modellstudie i laboratorium viste lokivetmab begynnende virkning mot kløe ved første målepunkt 8 timer etter administrering.

I feltstudier av opptil 9 måneders varighet, ble behandling av hunder med atopisk dermatitt påvist å ha en gunstig virkning på kløe og på reduksjon av sykdommens alvorlighetsgrad evaluert ved Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 skår. Et lite antall hunder viste lav eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Dette skyldes sannsynligvis lokivetmabs svært målrettede virkningsmekanisme sett i sammenheng med en kompleks sykdom og heterogen patogene. Se også punkt 4.5 i preparatomtalen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Histidin  
Histidinhydrokloridmonohydrat  
Trehalosedihydrat  
Dinatriumedetat  
Metionin  
Polysorbat 80  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i original pakning.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Indre emballasje: Endose-hetteglass av klart glass (type I) med en klorobutyl-gummipropp.

Ytre emballasje: pappeske.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:  
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:  
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:  
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:  
Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/205/001-012

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.