

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každá 1 ml fľaštička obsahuje:

CYTOPOINT 10 mg:
Lokivetmabum* 10 mg
CYTOPOINT 20 mg:
Lokivetmabum* 20 mg
CYTOPOINT 30 mg:
Lokivetmabum* 30 mg
CYTOPOINT 40 mg:
Lokivetmabum* 40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná pomocou rekombinantných techník v bunkovej línii ovariálnych buniek čínskeho škrečka (CHO).

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Liek je číry až opalescentný bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 3 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Lokivetmabum môže vyvolať prechodnú alebo trvalú tvorbu protilátok proti lieku. Tvorba týchto protilátok je neobvyklá a nemusí mať žiadny účinok (prechodná tvorba protilátok proti lieku) alebo

môže viesť k pozorovateľnému zníženiu účinnosti (trvalá tvorba protilátok proti lieku) u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade atopickej dermatitídy sa odporúča vyšetriť a liečiť sprievodné javy ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie/napadnutia (napr. blchami alebo svrabom).

Zvlášť počas prvých týždňov liečby sa odporúča sledovať u psov bakteriálne infekcie spojené s atopickou dermatitídou.

Ak je pozorovaná len obmedzená alebo žiadna odozva v priebehu jedného mesiaca po prvej dávke, môže dôjsť k zlepšeniu až po druhej dávke o mesiac neskôr. Avšak ak pes nevykazuje známky zlepšenia po druhej dávke, mal by veterinárny lekár zvážiť voľbu inej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, vrátane anafylaxie.

Náhodné samopodanie môže navodiť imunitnú odpoveď na lokivetmabum. Neočakáva sa, že by toto malo spôsobiť nežiaduce účinky, avšak opakované samopodanie môže zvýšiť riziko hypersenzitívnych reakcií.

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výskyt hypersenzitívnej reakcie (anafylaxia, tvárový opuch, žihľavka) bol zaznamenaný v zriedkavých prípadoch v spontánných hláseniach. V týchto prípadoch je potrebné okamžite zahájiť vhodnú liečbu.

Výskyt vracania a/alebo hnačky bol zaznamenaný v zriedkavých prípadoch v spontánných hláseniach a môže nastať v súvislosti s hypersenzitívnymi reakciami. Liečba by sa mala začať podľa potreby.

Neurologické príznaky (záchvaty, kŕče alebo ataxia) boli zriedkavo pozorované v spontánných hláseniach po použití tohto veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie. Použitie počas gravidity, laktácie alebo u chovných zvierat nie je preto odporúčané.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V terénnych štúdiách pri podaní lokivetmabum súčasne s veterinárnymi liekmi ako sú endo- a ektoparazitiká, antimikrobiká, protizápalové lieky a vakcíny, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Ak je potrebné podať vakcínu(y) v rovnakom čase ako lokivetmabum, musí byť vakcína(y) podaná(é) na iné miesto ako lokivetmabum.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo napneniu roztoku. Podajte celý objem (1 ml) fľaštičky.

Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie. Na podanie jednej dávky psom nad 40 kg treba viac ako obsah jednej fľaštičky. V týchto prípadoch naberte zodpovedajúce množstvo z potrebného počtu fľaštičiek do jednej striekačky. Opatrne trikrát až štyrikrát obráťte striekačku pred podaním, aby došlo k premiešaniu roztoku.

Dávkovacia a liečebná schéma:

Minimálna odporúčaná dávka je 1 mg/kg ž.hm. raz mesačne. Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie:

	CYTOPOINT sila (mg) na podanie			
Živá hmotnosť psa (kg)	10	20	30	40
3,0-10,0	1 fľaštička			
10,1-20,0		1 fľaštička		
20,1-30,0			1 fľaštička	
30,1-40,0				1 fľaštička
40,1-50,0	1 fľaštička			1 fľaštička
50,1-60,0			2 fľaštičky	
60,1-70,0			1 fľaštička	1 fľaštička
70,1-80,0				2 fľaštičky

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne ďalšie nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odseku 4.6 neboli v laboratórnych štúdiách predávkovania pozorované.

V prípade nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní je potrebné psa liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na dermatitídu, s výnimkou kortikosteroidov.

ATCvet kód: QD11AH91

Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka (mAb) namierená špecificky proti psiemu interleukínu-31. Blokovanie IL-31 pomocou lokivetmabum bráni väzbe IL-31 na jeho koreceptor, a tým inhibuje bunkovú signalizáciu a poskytuje úľavu od pruritu (svrbenia) spojeného s atopickou dermatitídou a protizápalový účinok.

V modelovej laboratórnej štúdií vykázal lokivetmabum nástup účinnosti proti pruritu v prvom časovom bode 8 hodín po podaní.

V terénnych štúdiách do 9 mesiacov bolo preukázané, že liečba psov s atopickou dermatitídou má priaznivý účinok na zmiernenie svrbenia a zmiernenie závažnosti ochorenia hodnotené podľa "Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADES)" stupňom 03. Nízku alebo žiadnu klinickú odpoveď na lokivetmabum vykazoval len malý počet psov. To je pravdepodobne spôsobené vysoko cieľeným mechanizmom účinku lokivetmabum v súvislosti so zložitou ochorenia a rôznorodou patogenézou. Pozri odsek 4.5 SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Histidín
Histidín hydrochlorid monohydrát
Dihydrát trehalózy
Disodný EDTA
Metionín
Polysorbát 80
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárny obal: Jednodávkové číre sklenené fľaštičky typu I s chlorbutylovou gumovou zátkou.

Sekundárny obal: papierová škatuľka.

Veľkosti balenia:

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 2 fľaštičkami s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 2 fľaštičkami s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 2 fľaštičkami s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 2 fľaštičkami s objemom 1 ml

Papierová škatuľka s 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/17/205/001-012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.