

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

CYTOPOINT 10 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 20 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 30 mg otopina za injekciju za pse
CYTOPOINT 40 mg otopina za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab je monoklonsko protutijelo modificirano posebno za pse, koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u jajnim stanicama kineskog hrčka.

Bistra do opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom pasa.
Liječenje kliničkih manifestacija atopijskog dermatitisa pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koje pomoćne tvari.
Ne primjenjivati u pasa s tjelesnom težinom manjom od 3 kg.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza:

Lokivetmab može izazvati stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak (prolazna protutijela na lijek) ili može rezultirati primjetnim smanjenjem djelotvornosti (trajna protutijela na lijek) kod životinja koje su prethodno dobro reagirale na liječenje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Važno je razmotriti izbjegavanje ili uklanjanje alergena u uspješnom liječenju alergijskog dermatitisa. Pri liječenju pruritusa povezanog s alergijskim dermatitisom lokivetmabom, treba istražiti i liječiti bilo koji osnovni uzrok (npr. alergijski dermatitis na buhe, kontaktni dermatitis, preosjetljivost na hranu); ovaj proizvod nije namijenjen kao dugotrajna održavajuća terapija ako se štetni alergen(i) mogu uspješno izbjeći ili ukloniti. Nadalje, u slučajevima alergijskog dermatitisa i atopijskog dermatitisa preporučuje se istražiti i liječiti faktore koji uzrokuju komplikacije, kao što su bakterijske, gljivične ili parazitske infekcije/infestacije (npr. buhe i šugarci).

Preporučuje se nadzirati pse u pogledu bakterijskih infekcija povezanih s atopijskim dermatitisom, osobito tijekom prvih tjedana liječenja

Ako se u roku od mjesec dana nakon početnog doziranja ne vidi učinak ili je učinak ograničen, postoji mogućnost da će se učinak vidjeti mjesec dana nakon primjene druge doze. Ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar bi trebao uzeti u obzir druge načine liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, moguće su reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju.

Nehotično samoinjiciranje može rezultirati imunološkim odgovorom na lokivetmab. Ne očekuje se da će to uzrokovati bilo kakve štetne događaje, međutim, ponovna samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu zabilježene interakcije u terenskim ispitivanjima u kojima je lokivetmab primjenjivan istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima poput endoparaziticida, ektoparaziticida, antimikrobnih i protuupalnih proizvoda te cjepiva.

Ako se neko cjepivo (ili više cjepiva) primjenjuje istodobno s lokivetmabom, takvo(a) cjepivo(a) treba primijeniti na drugom mjestu od mjesta primijene lokivetmaba.

Predoziranje:

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja, nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“.

U slučaju štetnih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Reakcija prosjetljivosti ¹ (anafilaksija (teška alergijska reakcija), facijalni edem (oteklina), urtikarija (osip))
Povraćanje ² , proljev ²
Neurološki znakovi (ataksija, konvulzija, napadaj)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Bol na mjestu injiciranja, oteklina na mjestu injiciranja
Klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti (npr. imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana trombocitopenija (male količine krvnih pločica))

¹U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

²Mogu se pojaviti u vezi s reakcijama preosjetljivosti. Liječenje treba provesti prema potrebi.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Potkožna primjena.

Izbjegavati pretjerano potresanje ili pjenjenje otopine. Primijenite cijeli sadržaj (1 ml) bočice.

Dozirajte prema donjoj tablici doziranja. Primjena jedne doze kod pasa težih od 40 kg zahtijeva sadržaj veći od jedne bočice. U takvim slučajevima izvucite odgovarajući sadržaj iz svake potrebne bočice u istu štrcaljku. Da biste otopinu promiješali, pažljivo preokrenite štrcaljku tri ili četiri puta prije primjene.

Plan doziranja i liječenja:

Preporučena minimalna doza je 1 mg/kg tjelesne težine jednom mjesečno. Potreba za ponovljenim ili dugotrajnim liječenjem pasa s alergijskim dermatitisom treba se temeljiti na potrebama pojedinačnog pacijenta koja uključuje procjenu odgovornog veterinara o mogućnosti izbjegavanja/eliminiranja alergenih podražaja (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“). Dozirajte prema donjoj tablici doziranja:

	Jačina CYTOPOINTA (mg) i broj bočica koje treba primijeniti			
Tjelesna težina (kg) psa	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. Savjeti za ispravnu primjenu

Izbjegavati pretjerano potresanje ili pjenjenje otopine.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon oznake Exp.. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/205/001-012

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml, 2 bočice od 1 ml ili 6 bočica od 1 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com