

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους  
CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους  
CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους  
CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει:

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

\*Η ουσία lokivetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα των κυνοειδών εκφρασμένο μέσω γενετικού ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθηκών (CHO) Κινεζικού κρικετού.

### Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το προϊόν πρέπει να είναι διαυγές έως ιριδίζον, χωρίς ίχνη ορατών σωματιδίων.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.

Θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ουσία Lokivetmab μπορεί να επάγει παροδικά ή επίμονα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση (παροδικά αντισώματα κατά του φαρμάκου) ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας (επίμονα αντισώματα κατά του φαρμάκου) σε ζώα τα οποία προηγουμένως είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η αποφυγή ή η εξάλειψη του αλλεργιογόνου αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την επιτυχή θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας. Κατά τη θεραπεία του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα με lokivetmab, πρέπει να διερευνηθούν και να θεραπευτούν τυχόν υποκείμενες αιτίες (π.χ. αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική υπερευαισθησία). Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης εάν το(α) προσβάλλον(τα) αλλεργιογόνο(α) μπορεί(ούν) να αποφευχθεί(ούν) ή να εξαιρεθεί(ούν) με επιτυχία. Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και η θεραπεία επιπλεγμένων παραγόντων, όπως βακτήρια, μύκητες ή παρασιτικές λοιμώξεις/μολύνσεις (π.χ. ψύλλος και ψώρα).

Συνιστάται να παρακολουθούνται οι σκύλοι για βακτηριακές λοιμώξεις που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα, ειδικά κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

Εάν δεν παρατηρηθεί καμιά ή έστω και περιορισμένη απόκριση μέσα σε έναν μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μια βελτίωση στην απόκριση μπορεί να παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης έναν μήνα αργότερα. Εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να συμβούν σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε μια ανοσολογική απόκριση στη lokivetmab. Από αυτό δεν αναμένεται να προκληθούν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ωστόσο, η επαναλαμβανόμενη αυτο-χορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις από αυθόρμητες αναφορές, έχουν αναφερθεί ότι εμφανίζονται αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία, οίδημα του προσώπου, κνίδωση). Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να χορηγηθεί άμεσα η κατάλληλη θεραπεία.

Εμετός και/ή διάρροια έχουν αναφερθεί ότι εμφανίζονται σε σπάνιες περιπτώσεις από αυθόρμητες αναφορές και μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Πρέπει να χορηγείται η απαιτούμενη θεραπεία.

Νευρολογικά συμπτώματα (επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί ή αταξία) έχουν σπάνια παρατηρηθεί σε αυθόρμητες αναφορές μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές στο σημείο εφαρμογής (πόνος στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης) σε αυθόρμητες αναφορές.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί κλινικά σημεία ανοσοδιαμεσολαβούμενων νόσων, όπως αιμολυτικής αναιμίας ή θρομβοκυτταροπενίας, σε αυθόρμητες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου σε μελέτες πεδίου όπου η lokivetmab χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως με ενδο- και εξω-παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, αντιφλεγμονώδη και εμβόλια.

Εάν κάποιο(α) εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγηθεί(ουν) ταυτόχρονα ως θεραπεία με τη lokivetmab, το(α) εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγηθεί(ουν) σε διαφορετικό σημείο έγχυσης από εκείνο της lokivetmab.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον σχηματισμό αφρού στο διάλυμα. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

Η δόση να είναι σύμφωνη με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας. Για μια εφάπαξ δόση σε σκύλους άνω των 40 kg, απαιτείται να χορηγηθούν τα περιεχόμενα περισσότερων του ενός φιαλιδίου. Στις περιπτώσεις αυτές, να αναρροφάται το κατάλληλο περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο, στην ίδια σύριγγα. Για να καταστεί δυνατή η ανάμιξη του διαλύματος, αναστρέψτε απαλά τη σύριγγα τρεις ή τέσσερις φορές πριν από τη χορήγηση.

##### Δοσολογία και πρόγραμμα θεραπείας:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά τον μήνα. Η ανάγκη επαναληπτικής ή πιο μακροχρόνιας θεραπείας σε σκύλους με αλλεργική δερματίτιδα θα πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες του κάθε ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης από τον αρμόδιο κτηνίατρο για τη δυνατότητα αποφυγής / εξάλειψης του αλλεργιογόνου ερεθίσματος (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Δόση σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας:

	<b>CYTOPOINT περιεκτικότητα (mg) και αριθμός φιαλιδίων που πρόκειται να χορηγηθούν</b>			
<b>Σωματικό βάρος σκύλου (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>

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε εργαστηριακές μελέτες υπερδοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός εκείνων που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 4.6.

Σε περίπτωση δυσμενών κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα δερματολογικά σκευάσματα. Παράγοντες για τη δερματίτιδα, εξαιρώντας τα κορτικοστεροειδή.

Κωδικός ATCvet : QD11AH91

Η ουσία Lokivetmab αποτελεί ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) των κυνοειδών που στοχεύει ειδικά την ιντερλευκίνη-31 των κυνοειδών. Ο αποκλεισμός της IL-31 από τη lokivetmab αποτρέπει την IL-31 από τη σύνδεση με συν-υποδοχέα της και έτσι αναστέλλει την IL-31 που μεσολαβεί στην κυτταρική σηματοδότηση, παρέχοντας ανακούφιση από την ατοπική δερματίτιδα που σχετίζεται με κνησμό και αντι-φλεγμονώδη δράση.

Σε μελέτη εργαστηριακού μοντέλου, η lokivetmab έδειξε έναρξη της αποτελεσματικότητας κατά του κνησμού, ξεκινώντας 8 ώρες μετά τη χορήγηση.

Σε μελέτες πεδίου διάρκειας έως και 9 μήνες, η θεραπεία των σκύλων με ατοπική δερματίτιδα κατέδειξε ευνοϊκή επίδραση στη μείωση του κνησμού και τη μείωση της σοβαρότητας της νόσου, όπως αξιολογήθηκε από τα Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 scores. Ένας μικρός αριθμός σκύλων έδειξε χαμηλή ή απουσία κλινικής απόκρισης στη lokivetmab.

Αυτό είναι πιθανό να οφείλεται στον εξαιρετικά στοχευμένο μηχανισμό δράσης της Iokivetmab στο πλαίσιο μιας σύνθετης νόσου και μιας ετερογενούς παθογένεσης. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 4.5 της ΠΧΠ.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Histidine  
Histidine hydrochloride monohydrate  
Trehalose dihydrate  
Disodium edetate  
Methionine  
Polysorbate 80  
Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Πρωτογενής συσκευασία: Τύπου I διαφανή υάλινα φιαλίδια μιας δόσης, με ελαστικό πώμα από γλωροβουτύλιο.

Δευτερογενής συσκευασία: Κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml, 2 φιαλίδια του 1 ml ή 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/205/001-012

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 25/04/2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.