

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

2. 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

Lokivetmab

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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 εκπεφρασμένο μέσω γενετικού ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθηκών (CHO) Κινεζικού χάμστερ.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία, οίδημα του προσώπου, ουρτικάρια). Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να χορηγηθεί άμεσα, η κατάλληλη θεραπεία.

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

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

Η δόση να είναι σύμφωνη με το παρακάτω διάγραμμα 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 διάγραμμα θεραπείας:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά το μήνα.

Η δοσολογία να γίνεται σύμφωνα με το παρακάτω διάγραμμα:

	CYTOPOINT περιεκτικότητα (mg) που πρόκειται να χορηγηθεί			
Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	10	20	30	40
3.0-10.0	1 φιαλίδιο			
10.1-20.0		1 φιαλίδιο		
20.1-30.0			1 φιαλίδιο	
30.1-40.0				1 φιαλίδιο
40.1-50.0	1 φιαλίδιο			1 φιαλίδιο
50.1-60.0			2 φιαλίδια	
60.1-70.0			1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
70.1-80.0				2 φιαλίδια

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή το σχηματισμό αφρού.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ‘ΛΗΞΗ’.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις αποϊκής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και η θεραπεία επιλεγμένων παραγόντων όπως βακτήρια, μύκητες ή παρασιτικές λοιμώξεις/μολύνσεις (π.χ. ψύλλο και ψώρα).

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

Εάν δεν παρατηρηθεί καμιά ή έστω και περιορισμένη απόκριση μέσα σε ένα μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μία βελτίωση στην απόκριση μπορεί να παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης ένα 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. Ωστόσο, από αυτό δεν αναμένεται να προκληθούν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όμως, η επαναλαμβανόμενη αυτό-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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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.

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, με αντιμικροβιακά, αντιφλεγμονώδη και με εμβόλια.

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε εργαστηριακές μελέτες υπερδοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός εκείνων που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 6.

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

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρωτογενής συσκευασία: Διαφανή γυάλινα φιαλίδια μιας δόσης Τύπου I με ελαστικό πώμα φθοροβουτυλίου.

Δευτερογενής συσκευασία: Κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

CYTOPOINT 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml

CYTOPOINT 40 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους:

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034