

CYTOPOINT



Zoetis Belgium

Injektionsvätska, lösning 40 mg

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Lokivetmab

ATC-kod:

QD11AH91

Texten nedan gäller för:

CYTOPOINT injektionsvätska, lösning 10 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-08-08.

Innehåll

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab är en hundanpassad monoklonal antikropp som uttrycks med rekombinant teknik i kinesiska hamsterceller (CHO celler).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

Klar eller opalskimrande vätska utan synliga partiklar.

Egenskaper

Farmakologiska egenskaper

Övriga dermatologiska medel. Medel mot dermatit, exklusive kortikosteroider.

Farmakodynamiska egenskaper

Lokivetmab är en hundanpassad (caniniserad) monoklonal antikropp (mAb) som är specifikt riktad mot interleukin-31 (IL-31) hos hundar. Genom att blockera IL-31 förhindrar lokivetmab IL-31

att binda till dess koreceptor, vilket förhindrar IL-31-medierad cellsignalering och lindrar klåda vid atopisk dermatit och ger en anti-inflammatorisk effekt.

Farmakokinetiska egenskaper

En modellstudie i laboratorium visade att lokivetmabs effekt mot klåda hade börjat vid första mätpunkten 8 timmar efter administrationen.

Fältstudier som varade upp till 9 månader visade att behandling av hundar med atopisk dermatit hade en gynnsam effekt på minskning av klåda och minskning av svårighetsgraden mätt enligt skalan Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index 03 (CADESI). Ett litet antal hundar visade en låg eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Detta beror sannolikt på den specifika verkningsmekanismen av lokivetmab i en komplex sjukdom med heterogen patogenes.

Indikationer

Behandling av klåda förenad med allergisk dermatit hos hundar.
Behandling av kliniska symtom på atopisk dermatit hos hundar.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

Försiktighet

För en lyckad behandling av allergisk dermatit är det viktigt att överväga om allergenet kan undvikas eller elimineras. När klåda förenad med allergisk dermatit behandlas med lokivetmab ska

eventuella underliggande orsaker (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppa, kontaktdermatit, födoämnesöverkänslighet) undersökas och behandlas. Detta läkemedel är inte avsett för långvarig underhållsbehandling om allergenet (allergenerna) som orsakar symtom kan undvikas eller elimineras. I fall av allergisk dermatit och atopisk dermatit rekommenderas det dessutom att komplicerande faktorer, såsom bakterie-, svamp- och parasitinfektioner/angrepp (t.ex. loppa och skabb) undersöks och behandlas.

Det rekommenderas att hundar följs upp med avseende på bakterieinfektioner som förknippas med atopisk dermatit, särskilt under de första behandlingsveckorna.

Om ingen lindring av klåda ses som svar på behandlingen inom en månad efter första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ökad effekt. Om hunden inte visar ett bättre svar efter den andra dosen, ska alternativa behandlingsåtgärder vidtas.

Dräktighet och laktation

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet eller laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Biverkningar

Hund:

Sällsynta	
-----------	--

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ¹ (anafylaxi, svullnad i ansiktet, urtikaria) Kräkningar ² , diarré ² Neurologiska tecken (anfall, kramper, ataxi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället Kliniska tecken på immunmedierade sjukdomar (såsom immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni)

¹I sådana fall ska lämplig behandling påbörjas omedelbart.

²Kan uppstå i samband med överkänslighetsreaktioner. Behandling ska administreras efter behov.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

Dosering

Dos och administreringssätt

Subkutan användning.

Undvik överdriven skakning och skumning av lösningen.
Administrera hela innehållet (1 ml) i injektionsflaskan.

Dosera enligt doseringstabellen nedan. För hundar som väger mer än 40 kg behövs fler än en injektionsflaska för att ge en engångsdos. Dra i dessa fall upp nödvändig mängd från varje injektionsflaska i samma spruta. Blanda lösningen genom att försiktigt vända sprutan tre eller fyra gånger före administrering.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade lägsta dosen är 1 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden. Behovet av upprepad eller långvarig behandling hos hundar med allergisk dermatit ska basera sig på individuellt behov hos patienten och inkludera en bedömning av ansvarig veterinär om möjligheten att undvika/eliminera allergiframkallande stimulus .
Dosera enligt doseringstabellen nedan:

	CYTOPOINT styrka (mg) och antal injektionsflaskor som administreras			
Hundens vikt (kg)	10	20	30	40
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

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

I fältstudier där lokivetmab administrerades samtidigt med veterinärmedicinska läkemedel, såsom endo- och ektoparasitmedel, antimikrobiella och anti-inflammatoriska läkemedel samt vacciner, observerades inga interaktioner.

Om vaccin(er) administreras samtidigt som lokivetmab, ska vaccinen(erna) inte administreras på samma ställe som lokivetmab.

Överdoser

Inga andra biverkningar än de som nämnts observerades i laboriestudier med överdosering.

I fall av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symptomatiskt.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Lokivetmab kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är

ovanlig och det är möjligt att de inte ger någon effekt (övergående anti-läkemedelsantikroppar) eller leder till en betydlig minskning i effekten (kvarstående anti-läkemedelsantikroppar) hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till immunsvaret mot lokivetmab. Detta förväntas inte orsaka biverkningar, men upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 10 mg

2 x 1 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 20 mg

2 x 1 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 30 mg

2 x 1 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 40 mg

2 x 1 styck injektionsflaska, receptbelagd