

**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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA  
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 ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

**Δραστική(ές) ουσία(ες):**

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 του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.  
Θεραπεία των κλινικών εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.



## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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 το 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 12). 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>

### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον σχηματισμό αφρού.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

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 τη «ΛΗΞΗ».

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

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις) 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.

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα 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 εξαλειφθεί(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 κτηνιατρικό 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.

### 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, 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.

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 άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό 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 το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

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.