

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytoint 10 mg Injektionslösung für Hunde

Cytoint 20 mg Injektionslösung für Hunde

Cytoint 30 mg Injektionslösung für Hunde

Cytoint 40 mg Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Cytoint 10 mg: Lokivetmab* 10 mg

Cytoint 20 mg: Lokivetmab* 20 mg

Cytoint 30 mg: Lokivetmab* 30 mg

Cytoint 40 mg: Lokivetmab* 40 mg

* Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonale Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Chinesische Hamsteroovazellen (CHO Zellen) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Die Injektionslösung sollte klar bis opaleszent sein und keine sichtbaren Partikel enthalten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.

Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Lokivetmab kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben (transiente Anti-Wirkstoff Antikörper), oder die Wirksamkeit bei Tieren, die vorher gut auf Lokivetmab angesprochen hatten, spürbar vermindern (persistente Anti-Wirkstoff Antikörper).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Vermeidung oder Eliminierung des Allergens ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der erfolgreichen Behandlung der allergischen Dermatitis. Bei der Behandlung von Juckreiz, der bei der allergischen Dermatitis auftritt, mit Lokivetmab sollten alle zugrundeliegenden Ursachen (z.B. allergische Floh-Dermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) abgeklärt und behandelt werden. Dieses Produkt ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt, wenn die auslösenden Allergene erfolgreich vermieden oder eliminiert werden können. Darüber hinaus

sollten in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis krankheitsfördernde Faktoren, wie Infektionen/Infestationen mit Bakterien, Pilzen oder Parasiten (z.B. Flöhe, Räude), abgeklärt und behandelt werden

Besonders während der ersten Wochen der Lokivetmab-Behandlung wird empfohlen, die Hunde hinsichtlich bakterieller Infektionen, die mit der atopischen Dermatitis assoziiert sind, zu überwachen.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine beschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese sich nachteilig auf die Gesundheit auswirkt, jedoch könnten wiederholte versehentliche Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, Gesichtssödem, Urtikaria) in seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen berichtet. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen wurde von Erbrechen und Durchfall in seltenen Fällen in Spontanmeldungen berichtet. Im Bedarfsfall sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Neurologische Symptome (Ataxie, Anfälle oder Krämpfe) wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels in Spontanmeldungen selten beschrieben.

Reizungen an der Injektionsstelle (Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle) wurden in Spontanmeldungen sehr selten berichtet.

Klinische Symptome einer immunvermittelten Krankheit, wie z. B. einer hämolytischen Anämie oder Thrombozytopenie, wurden in Spontanmeldungen sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Zuchttieren nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Lokivetmab gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika gegen Endo- und Ektoparasiten, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit Lokivetmab sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Lokivetmab verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden. Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Die Dosierung soll entsprechend dem untenstehenden Dosierungsschema erfolgen. Für Hunde, welche mehr als 40 kg wiegen, wird für eine Einzeldosis der Inhalt von mehr als einer Durchstechflasche benötigt. In solchen Fällen ist der Inhalt der erforderlichen Flaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und vor dem Verabreichen zum Mischen der Lösung die Spritze vorsichtig 3 bis 4 mal zu schwenken.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt einmal monatlich 1 mg/kg Körpergewicht. Die Notwendigkeit einer wiederholten oder längerfristigen Behandlung bei Hunden mit allergischer Dermatitis sollte an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Dies schließt eine Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bezüglich der Möglichkeit ein, das auslösende Allergen zu vermeiden / zu eliminieren (siehe auch Abschnitt 4.5).

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem untenstehenden Behandlungsplan:

Körpergewicht (kg) des Hundes	Cytopoint Dosierungsstärke (mg) und Anzahl der zu verabreichenden Flaschen			
	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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die in Abschnitt 4.6 erwähnten unerwünschten Wirkungen gezeigt.

Sollten bei einer Überdosierung klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere dermatologische Präparate. Wirkstoffe gegen Dermatitis, ausgenommen Kortikosteroide.

ATCvet-Code: QD11AH91

Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonale Antikörper (mAb) mit spezifischem Interleukin-(IL)-31-Targeting. Die Blockade von IL-31 durch Lokivetmab verhindert, dass IL-31 an seinen Co-Rezeptor bindet, wodurch die IL-31-vermittelte Zellsignalisierung verhindert wird. Dadurch werden der Juckreiz und die Entzündung, welche durch die atopische Dermatitis bedingt sind, gelindert.

In einer Labormodellstudie konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von Lokivetmab gegen Juckreiz bereits 8 Stunden nach Verabreichung einsetzt.

In Feldstudien, welche bis zu 9 Monaten dauerten, hatte die Behandlung eine positive Wirkung auf die Reduktion von Juckreiz und Schweregrad der Erkrankung, bewertet nach dem Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 Scores. Eine kleine Anzahl von Hunden zeigte eine geringe oder fehlende klinische Antwort auf Lokivetmab. Dies ist wahrscheinlich auf den sehr gezielten Wirkmechanismus von Lokivetmab im Zusammenhang mit der komplexen und heterogenen Pathogenese der atopischen Dermatitis zurückzuführen. Siehe auch unter Abschnitt 4.5.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat Methionin
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Einzeldosis-Klarglasflaschen Typ I mit Chlorobutyl-Gummistopfen.

Sekundärverpackung: Karton-Faltschachtel

Packungsgrößen:

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/205/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.04.2017

10 STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.