

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint® 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

Cytopoint® 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

Cytopoint® 30 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

Cytopoint® 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lokivetmab 10, 20, 30 bzw. 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Methionin 0.1 mg

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(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Monoklonaler Antikörper zur Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis sollten krankheitskomplizierende Faktoren, wie Infektionen 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, können im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen, insbesondere wird durch wiederholte Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

In seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen in Verbindung mit Überempfindlichkeitsreaktionen auch über Erbrechen und/oder Durchfall berichtet. Die Behandlung erfolgt je nach Bedarf.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Lokivetmab während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Zuchttieren kann deshalb nicht empfohlen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In klinischen Feldstudien wurde Lokivetmab zusammen mit anderen Tierarzneimitteln wie Endo- und Ektoparasitika, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht. Es konnten keine Interaktionen beobachtet werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Verabreichung, einmal pro Monat.

Dosierung: 1mg/kg Körpergewicht (empfohlene Mindestdosis)

Dosierungsschema:

| Körpergewicht (kg) des Hundes | Cytopoint Dosierungsstärke | | | |
|-------------------------------|----------------------------|-----------|------------|------------|
| | 10 mg/ml | 20 mg/ml | 30 mg/ml | 40 mg/ml |
| 3.0 - 10.0 | 1 Flasche | | | |
| 10.1 - 20.0 | | 1 Flasche | | |
| 20.1 - 30.0 | | | 1 Flasche | |
| 30.1 - 40.0 | | | | 1 Flasche |
| 40.1 - 50.0 | 1 Flasche | | | 1 Flasche |
| 50.1 - 60.0 | | | 2 Flaschen | |
| 60.1 - 70.0 | | | 1 Flasche | 1 Flasche |
| 70.1 - 80.0 | | | | 2 Flaschen |

Den gesamten Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche injizieren. Übermässiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.

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 eine Spritze aufzuziehen und zum Mischen der Lösung vor dem Verabreichen die Spritze vorsichtig 3- bis 4-mal zu schwenken.

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

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die im 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. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QD11AH91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonaler 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.

Lokivetmab wird durch rekombinante Verfahren in chinesischen Hamsteroovazellen (CHO) exprimiert. In einer Labormodellstudie, bei der Pruritus mittels IL-31 induziert wurde, konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von Lokivetmab gegen Juckreiz bereits 8 Stunden nach Verabreichung beginnt.

In Feldstudien, welche bis zu 9 Monaten dauerten, hatte die Behandlung eine positive Wirkung auf die Reduktion von Juckreiz und den Schweregrad der Erkrankung, bewertet nach den 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 "Besondere Warnhinweise für die Anwendung".

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung wird Lokivetmab rasch resorbiert; die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 90%. Eine maximale Serumkonzentration wird nach etwa 4 Tagen erreicht. Bereits 6 Stunden nach der Verabreichung von 1 mg pro kg Körpergewicht liegt die mittlere Serumkonzentration von Lokivetmab deutlich über 2.3 µg/ml; diese Konzentration zeigt eine Wirksamkeit auf den Juckreiz bei 60% der Hunde.

Lokivetmab besitzt eine langanhaltende Halbwertszeit; in klinischen Studien lag sie zwischen 11 - 16 Tagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidin

Histidinhydrochloridmonohydrat

Trehalosedihydrat

Dinatrium-EDTA-dihydrat

Polysorbat 80

Methionin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Nach Ablauf des auf dem Behälter mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2 - 8°C) und lichtgeschützt in der Originalverpackung lagern.

Nicht einfrieren.

Übermässiges Schütteln ist zu vermeiden.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton-Faltschachtel mit 2 Einzeldosis-Klarglasflaschen Typ I à 1 ml mit Gummistopfen für jede Dosisstärke.

Es werden möglicherweise 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66554 001 10 mg/ml Packungen à 2 Stechampullen à 1 ml
66554 003 20 mg/ml Packungen à 2 Stechampullen à 1 ml
66554 005 30 mg/ml Packungen à 2 Stechampullen à 1 ml
66554 007 40 mg/ml Packungen à 2 Stechampullen à 1 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

11.02.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.