

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Per flacon van 1 ml:

CYTOPOINT 10 mg:		
	Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:		
	Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:		
	Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:		
	Lokivetmab*	40 mg

\*Lokivetmab is een gecaniniseerd monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Het diergeneesmiddel moet helder tot opaalachtig zijn zonder zichtbare deeltjes.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en):

Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Lokivetmab kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen is ongebruikelijk en kan geen effect hebben (tijdelijke antilichamen tegen het diergeneesmiddel) of resulteren in een merkbare vermindering in

werkzaamheid (persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel) bij dieren die eerder reageerden op behandeling.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In gevallen van atopische dermatitis wordt het aanbevolen om complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties/ infestaties (bijv. vlo en schurft) te onderzoeken en te behandelen.

Het wordt aanbevolen honden te monitoren op bacteriële infecties geassocieerd met atopische dermatitis, met name gedurende de eerste weken van de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt waargenomen binnen één maand na de eerste dosering kan een verbetering in respons worden waargenomen na toediening van een tweede dosering een maand later. Echter, als het dier na de tweede dosering geen verbeterde respons vertoont, dient de dierenarts een alternatieve behandeling te overwegen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelf-injectie.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in een immuunrespons op lokivetmab. Het is niet te verwachten dat dit enige schadelijke effecten veroorzaakt, echter herhaalde zelf-toediening kan het risico op overgevoelighedsreacties vergroten.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties (anafylaxie, faciaal oedeem, urticaria) voorkomen. In dergelijke gevallen dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

Braken en/of diarree zijn ook in zeldzame gevallen gemeld en kunnen optreden in het kader van overgevoelighedsreacties. Behandeling moet zo nodig worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen medicijn interacties waargenomen in veldstudies waarin lokivetmab gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van lokivetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan lokivetmab.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de volledige inhoud (overeenkomend met 1 ml) van de flacon toe.

Behandel volgens de doseringstabel hieronder. Voor honden zwaarder dan 40 kg, is de inhoud van meer dan één flacon vereist om één dosering toe te dienen.

In dergelijke gevallen dient de juiste hoeveelheid van elke vereiste flacon in dezelfde spuit te worden opgezogen. Om de oplossing te mengen, dient de spuit vóór toediening drie of vier keer voorzichtig te worden gezwenkt.

##### Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen minimum dosering is 1 mg/kg/lichaamsgewicht, éénmaal per maand.

Behandel volgens het doseerschema hieronder:

	<b>CYTOPOINT sterkte (mg) die moet worden toegediend</b>			
<b>Lichaamsgewicht (kg) van de hond</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>40</b>
3,0-10,0	<b>1 flacon</b>			
10,1-20,0		<b>1 flacon</b>		
20,1-30,0			<b>1 flacon</b>	
30,1-40,0				<b>1 flacon</b>
40,1-50,0	<b>1 flacon</b>			<b>1 flacon</b>
50,1-60,0			<b>2 flacons</b>	
60,1-70,0			<b>1 flacon</b>	<b>1 flacon</b>
70,1-80,0				<b>2 flacons</b>

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Overige dermatologische preparaten. Agentia voor dermatitis, met uitzondering van corticosteroiden.

ATCvet-code: QD11AH91

Lokivetmab is een gecaniniseerd monoklonaal antilichaam (mAb) dat specifiek gericht is op canine interleukine-31. De blokkade van IL-31 door lokivetmab voorkomt dat IL-31 bindt aan de co-receptor en remt daardoor IL-31 gemedieerde signaaltransductie, hetgeen zorgt voor verlichting van aan atopische dermatitis gerelateerde pruritis en een anti-inflammatoire werking.

In een laboratorium studie manifesteerde lokivetmab een aanvang van werkzaamheid tegen pruritis bij de eerste tijdsmeting op 8 uur na toediening.

In veldstudies tot 9 maanden, is bij behandeling van honden met atopische dermatitis een gunstig effect aangetoond op vermindering van pruritis en vermindering van ernst van de ziekte zoals geëvalueerd door Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 scores. Een klein aantal honden toonde een lage of geen klinische respons op lokivetmab. Dit is waarschijnlijk te wijten aan het zeer gerichte werkingsmechanisme van lokivetmab in de context van een complexe ziekte en heterogene pathogenese. Zie ook rubriek 4.5 van de SPC.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Histidine  
Histidine hydrochloride monohydraat  
Trehalose dihydraat  
Dinatrium edetaat  
Methionine  
Polysorbaat 80  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Bescherm tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Primaire verpakking: enkelvoudige dosis helder glazen type I flacon met fluorbutyl rubberen dop.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/205/001-008

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

Niet van toepassing.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Endotoxine:** De endotoxine resultaten van de eerste 20 batches die vrijgegeven worden voor de EU markt moeten worden verstrekt en de specificaties herzien indien gerechtvaardigd. Gegevens te verstrekken binnen 12 maanden na toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Stabiliteit werkzame bestanddeel:** De aanvrager dient de lopende lokivetmab stabiliteitevaluatie tot 36 maanden bij de verschillende batchgroottes te voltooien. Deze eindrapporten dienen verstrekt te worden in april 2018 en november 2019, voor de lopende stabiliteitstudies van respectievelijk 300 L en 2000 L.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

### KARTONNEN DOOS

#### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden  
lokivetmab

#### 2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per flacon van 1 ml 10 mg lokivetmab.  
Bevat per flacon van 1 ml 20 mg lokivetmab.  
Bevat per flacon van 1 ml 30 mg lokivetmab.  
Bevat per flacon van 1 ml 40 mg lokivetmab

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

#### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 1 ml  
6 x 1 ml

#### 5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS



#### 6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### 8. WACHTTIJD(EN)

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.  
Vermijd overmatig schudden.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
België

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 flacons
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 flacons
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 flacons

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON - 1ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden  
lokivetmab



**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

lokivetmab 10 mg/ml  
lokivetmab 20 mg/ml  
lokivetmab 30 mg/ml  
lokivetmab 40 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

**CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden**  
**CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden**  
**CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden**  
**CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden**

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden  
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden  
lokivetmab

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per flacon van 1 ml:

CYTOPOINT 10 mg:		
	Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:		
	Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:		
	Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:		
	Lokivetmab*	40 mg

\*Lokivetmab is een gecaniseerd monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

### **4. INDICATIE(S)**

Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties (anafylaxie, faciaal oedeem, urticaria) voorkomen. In dergelijke gevallen dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

Braken en/of diarree zijn ook in zeldzame gevallen gemeld en kunnen optreden in het kader van overgevoeligheidsreacties. Behandeling moet zo nodig worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de volledige inhoud (overeenkomend met 1 ml) van de flacon toe.

Behandel volgens de doseringstabel hieronder. Voor honden zwaarder dan 40 kg, is de inhoud van meer dan één flacon vereist om een enkele dosering toe te dienen.

In dergelijke gevallen dient de juiste hoeveelheid van elke vereiste flacon in dezelfde spuit te worden opgezogen. Om de oplossing te mengen, dient de spuit vóór toediening drie of vier keer voorzichtig te worden gezwenkt.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen minimum dosering is 1 mg/kg/lichaamsgewicht, éénmaal per maand.  
Behandel volgens het doseerschema hieronder:

	<b>CYTOPOINT sterkte (mg) die moet worden toegediend</b>			
<b>Lichaamsgewicht (kg) van de hond</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>40</b>
3,0-10,0	<b>1 flacon</b>			
10,1-20,0		<b>1 flacon</b>		
20,1-30,0			<b>1 flacon</b>	
30,1-40,0				<b>1 flacon</b>
40,1-50,0	<b>1 flacon</b>			<b>1 flacon</b>
50,1-60,0			<b>2 flacons</b>	
60,1-70,0			<b>1 flacon</b>	<b>1 flacon</b>
70,1-80,0				<b>2 flacons</b>

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vermijd overmatig schudden of schuimen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Lokivetmab kan tijdelijke of persistente antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen is ongebruikelijk en kan geen effect hebben (tijdelijke antilichamen tegen het diergeneesmiddel) of resulteren in een merkbare vermindering in werkzaamheid (persistente antilichamen tegen het diergeneesmiddel) bij dieren die eerder reageerden op behandeling.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In gevallen van atopische dermatitis wordt het aanbevolen om complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties/ infestaties (bijv. vlo en schurft) te onderzoeken en behandelen.

Het wordt aanbevolen honden te monitoren op bacteriële infecties, met name gedurende de eerste weken van de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt verkregen binnen één maand na de eerste dosering kan een tweede dosering een maand later de effectiviteit vergroten. Als de hond na de tweede dosering geen verbeterde respons vertoont, dient de dierenarts een alternatieve behandeling te overwegen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in een immuunrespons op lokivetmab. Het is niet te verwachten dat dit enige schadelijke effecten veroorzaakt, echter herhaalde zelf-toediening kan het risico op overgevoelighedsreacties vergroten.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties tegen het diergeneesmiddel waargenomen in veldstudies waarin lokivetmab gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van lokivetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan lokivetmab.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

### Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Primaire verpakking: enkelvoudige dosis helder glazen type I flacon met fluorbutyl rubberen dop.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.