

Pierwsze przeciwciało monoklonalne zarejestrowane w weterynarii



OD ŚWIĄDU I NIEPOKOJU

DO ŚWIĘTEGO SPOKOJU



CYTOPOINT to lek w iniekcji. Zapewnia długotrwałą kontrolę atopowego zapalenia skóry u psów, przez co wyraźnie poprawia jakość życia zwierząt, a także ich właścicieli¹



LEK CELOWANY

Neutralizuje interleukinę 31 (IL-31), najważniejszą cytokinę indukującą świąd w atopowym zapaleniu skóry²



DZIAŁA SZYBKO I TRWALE

Zaczyna działać w ciągu 1 dnia i przez cały miesiąc łagodzi objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry; podawanie leku przez lekarza weterynarii zapewnia przestrzeganie zalecanego schematu leczenia¹

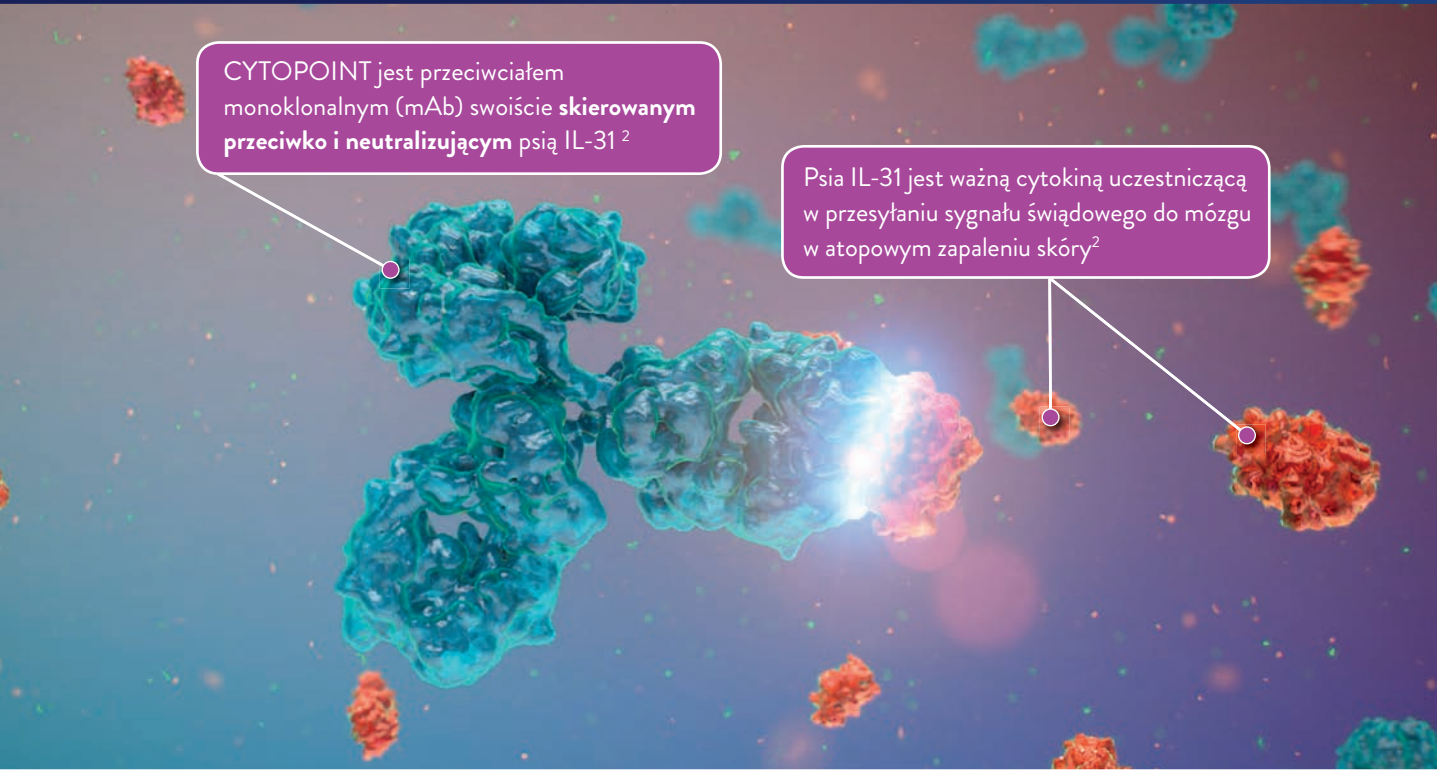


BEZPIECZNY

Bezpieczny dla psów w każdym wieku.
Bezpieczny przy wszystkich współistniejących chorobach układowych.
Brak ryzyka interakcji^{3,4}

Wskazanie: CYTOPOINT przeznaczony jest do leczenia objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

CYTOPOINT®: Pierwsze przeciwciało monoklonalne do stosowania w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów



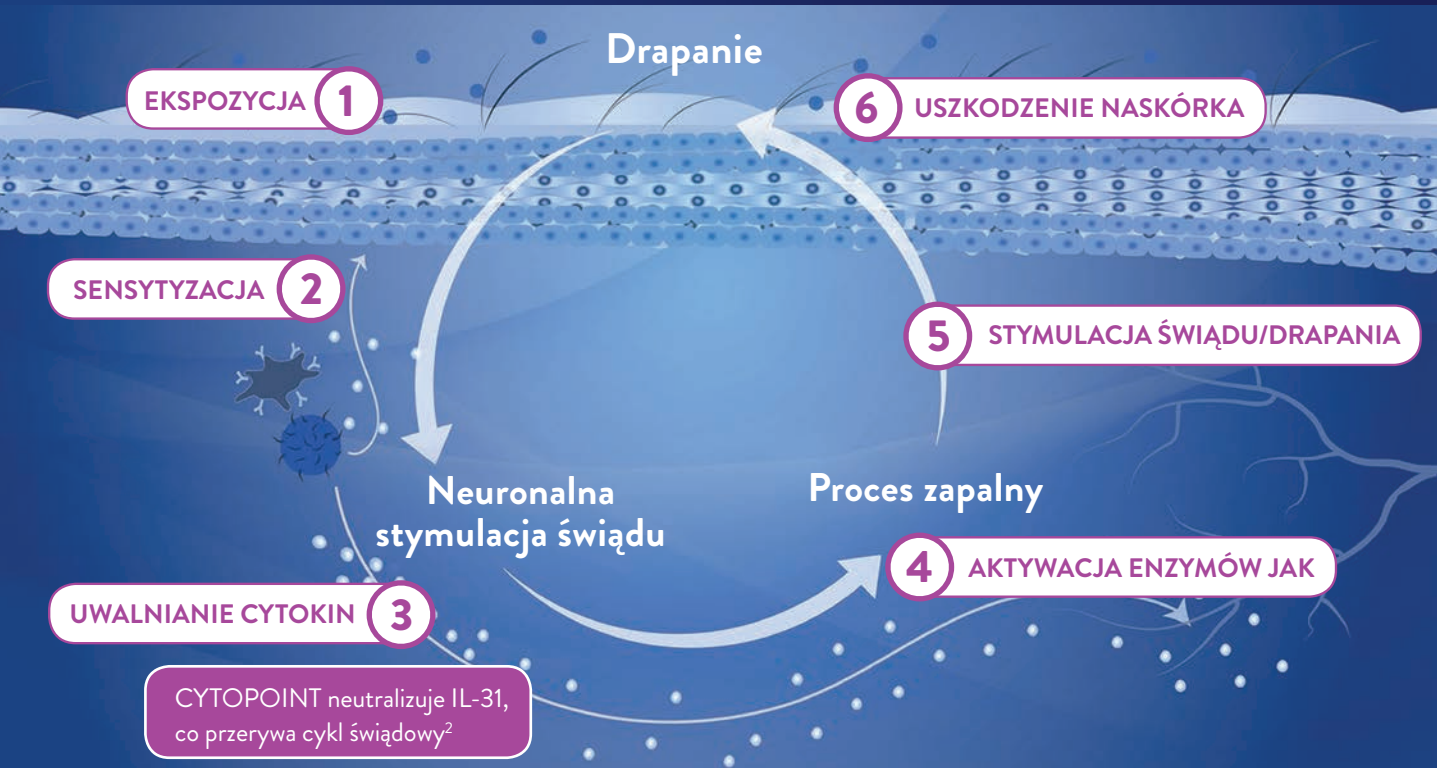
CYTOPOINT jest przeciwciałem monoklonalnym (mAb) swoiście skierowanym przeciwko i neutralizującym psią IL-31²

Psia IL-31 jest ważną cytokiną uczestniczącą w przesyłaniu sygnału świądowego do mózgu w atopowym zapaleniu skóry²

- CYTOPOINT jest przeciwciałem monoklonalnym (mAb)* swoiście **skierowanym przeciwko i neutralizującym psią IL-31***, ważną cytokinę* uczestniczącą w przesyłaniu sygnału świądowego do mózgu w atopowym zapaleniu skóry²
- Ponieważ jest lekiem o działaniu wysoce ukierunkowanym na swoistą cytokinę zaangażowaną w rozwój atopowego zapalenia skóry u psów, CYTOPOINT wywiera tylko **minimalny wpływ na normalne funkcjonowanie układu odpornościowego**
- CYTOPOINT działa tak samo jak naturalnie występujące przeciwciała i jest usuwany z organizmu w ten sam sposób i tymi samymi drogami, które wykorzystywane są w normalnym rozpadzie białek, przy czym zaangażowanie wątroby i nerek jest minimalne

***Przeciwciało monoklonalne (mAb):** homogeniczny preparat przeciwciał, uzyskany z jednego klonu limfocytów B. Mechanizm działania leku mAb polega na naśladowaniu normalnej funkcji immunologicznej przez rozpoznawanie i wiązanie pojedynczego segmentu, lub epitopu, na określonym antygenie docelowym^{5,6}. **Interleukina 31 (IL-31):** cytokina uruchamiająca proces przesyłania sygnałów świądowych do mózgu. IL-31 oznacza psią IL-312. **Cytokina:** białko przekazujące sygnał do innych komórek, co odbywa się przez jego wiązanie się z receptorami na tych komórkach⁷. **Usuwanie leku CYTOPOINT z organizmu:** przeciwciała mAb są katabolizowane do aminokwasów i peptydów. Wątroba i nerki odgrywają jedynie niewielką rolę w metabolizmie mAb. W wyniku rozpadu mAb nie powstają metabolity reaktywne lub toksyczne, ani też mAb nie są wydalane z moczem. Dlatego bardzo mało prawdopodobne jest, by mAb mogły doprowadzić do zatrucia wątroby lub nerek^{7,8}.

CYTOPOINT® przerywa cykl świądowy, dzięki czemu pies przestaje się drapać, a uszkodzenia skóry goją się

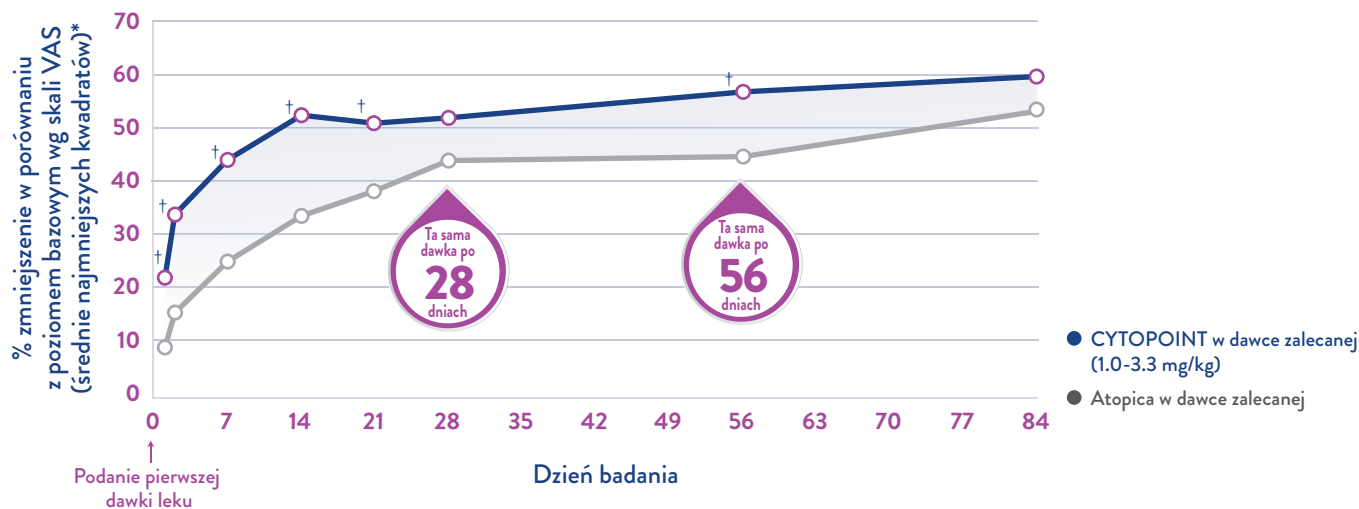


- 1 EKSPOZYCJA:** Alergeny wnikają przez skórę do organizmu, często na skutek uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania bariery naskórkowej⁸
- 2 SENSYTYZACJA:** Układ odpornościowy wykrywa alergeny, a komórki odpornościowe uwrażliwiają się na nie, co sprawia, że reagują na te alergeny w przyszłości⁸
- 3 UWALNIANIE CYTOKIN:** Ekspozycja na alergeny powoduje aktywację limfocytów T i uwalnianie cytokin wywołujących świąd i stan zapalny, takich jak IL-4, IL-13 i IL-31⁸
- 4 AKTYWACJA ENZYMÓW JAK:** IL-31 aktywizuje nerwy obwodowe za pośrednictwem mediatorów procesu zapalnego, takich jak układ JAK-STAT, czego rezultatem jest transmisja sygnału świądowego do mózgu²
- 5 STYMULACJA ŚWIĄDU/DRAPANIA:** Sygnał świądowy, który dotarł do mózgu, wywołuje drapanie i inne zachowania świądowe, które – wraz z procesem zapalnym indukowanym przez cytokiny – prowadzą do dalszego zaburzenia czynności bariery naskórkowej^{8,9}
- 6 USZKODZENIE NASKÓRKA:** Osłabiona bariera naskórkowa powoduje, że pies staje się bardziej podatny na przeznaskórkowe wnikanie alergenów do organizmu, które ponownie uruchamia i podtrzymuje cykl świądowy^{8,9}

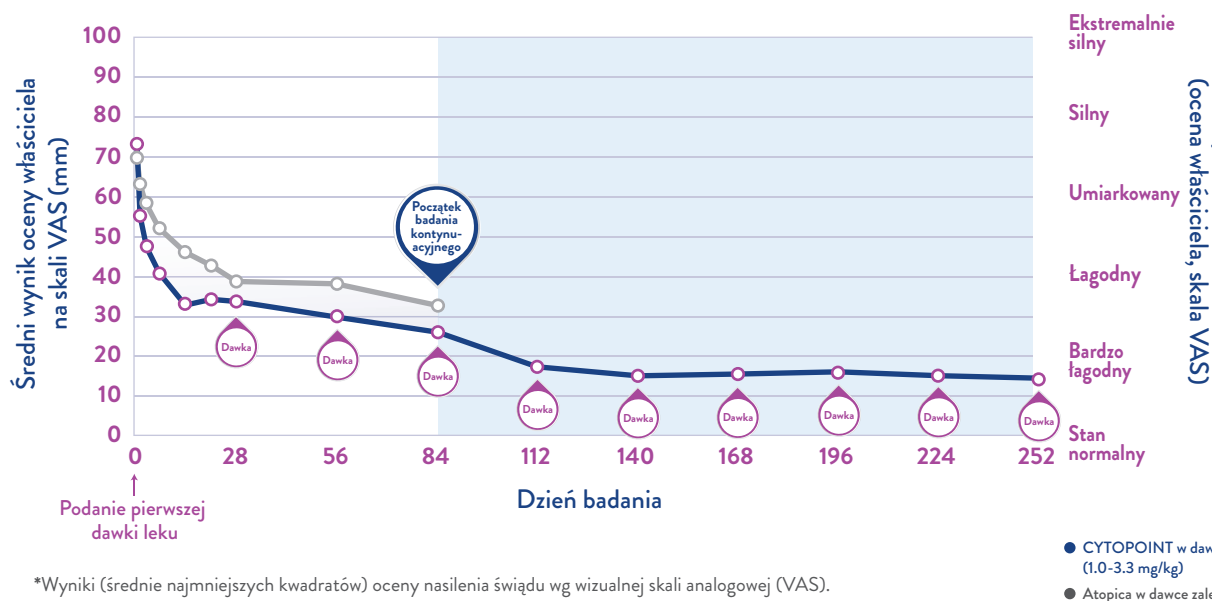
Szybkie i długotrwałe uwolnienie od świądu

CYTOPOINT® wykazał istotnie wyższą skuteczność w redukcji świądu niż Atopica® (cyklosporyna) w większości punktów czasowych

Procentowe zmniejszenie ocenianego przez właściciela psa nasilenia świądu (skala VAS)^{4,10*}



Średnie wyniki według skali VAS w badaniu głównym i badaniu kontynuacyjnym (36 tygodni)^{4,10,11}



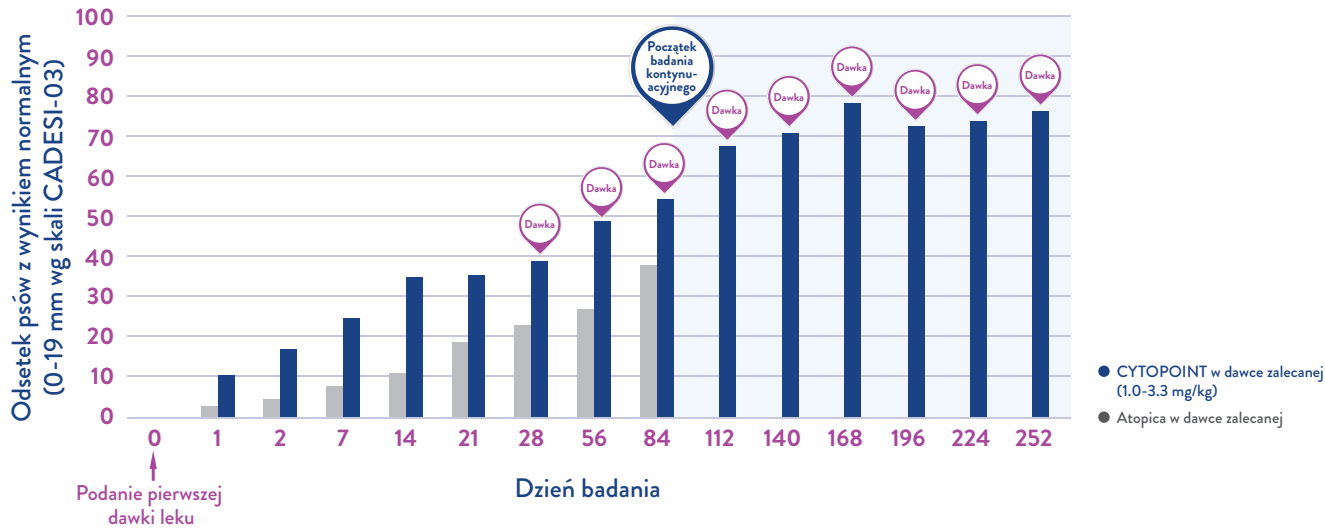
*Wyniki (średnie najmniejszych kwadratów) oceny nasilenia świądu wg wizualnej skali analogowej (VAS).

†Wynik istotnie różny w porównaniu z kontrolą dodatnią, Atopica; p<0,0115.

Sukces w leczeniu zmian skórnych

Poprawa stanu skóry utrzymuje się przy regularnym podawaniu leku CYTOPOINT w formie iniekcji

Odsetek psów z wynikiem normalnym według skali CADESI-03 w badaniu głównym i badaniu kontynuacyjnym^{4,10,11}



PROJEKT BADANIA: W wielośrodkowym badaniu terenowym, przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w czterech krajach Europy, 274 psy leczono albo lekiem CYTOPOINT, podawanym co miesiąc przez 3 miesiące (stosując dawkę minimalną 1,0 mg/kg m.c., zgodnie z tabelą dawkowania, co oznaczało dawkę rzeczywistą wynoszącą 1,0-3,3 mg/kg m.c. - w zależności od masy ciała psa w przedziale wagowym dla danej dawki), albo lekiem Atopica, stosowanym zgodnie z zaleceniami producenta. Aby spełniony został warunek badania zaślepienia, psom leczonym lekiem Atopica podawano co miesiąc roztwór soli fizjologicznej w iniekcji, natomiast psy leczone lekiem CYTOPOINT otrzymywały codziennie tabletki placebo.

Pierwszorzędnymi parametrami skuteczności były: poprawa w zakresie świądu (na podstawie procentowego zmniejszenia, w porównaniu z poziomem bazowym, nasilenia świądu ocenianego przez właściciela psa za pomocą skali VAS) oraz poprawa stanu zmian skórnych (na podstawie procentowego zmniejszenia wyników oceny dokonywanej przez dermatologa weterynaryjnego według skali CADESI-03); były one oceniane podczas trzeciej wizyty (dzień badania 28 ± 5)^{4,10}.

W badaniu będącym kontynuacją badania głównego, prowadzonym maksymalnie przez 6 następujących miesięcy (C866C-XC-14-082), podawano CYTOPOINT psom, które przez pełne 3 miesiące uczestniczyły w wielośrodkowym badaniu terenowym (C866C-XC-13-056). Podobnie jak w 3-miesięcznym badaniu głównym, CYTOPOINT nadal podawano psom podskórnie co 28 dni. Kontynuowano ocenę nasilenia świądu na podstawie wyników obserwacji prowadzonych przez właściciela psa, zapisywanych na skali VAS, a także ocenę stanu zmian skórnych, na podstawie wyników uzyskanych przez dermatologa weterynaryjnego za pomocą skali CADESI-03^{4,10,11}.

VAS jest skalą pomiarową ciągłą, służącą do oceny nasilenia świądu u psa przez jego właściciela, w zakresie od 0 do 100 - od stanu normalnego (brak świądu) do ekstremalnie silnego świądu. Właściciele psów otrzymali skalę VAS wraz z instrukcją, w jaki sposób należy oceniać nasilenie świądu na podstawie zachowania psa. Każdy właściciel psa zapisywał wyniki oceny nasilenia świądu w dniach: 0, 1, 2, 7, 14, 21 i 28, a następnie co 28 dni⁴.

CADESI-03 (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index - wskaźnik rozległości i nasilenia zmian skórnych w atopowym zapaleniu skóry psów) to skala, która służyła do określenia stanu skóry psa na podstawie oceny rumienia, zliszajowacenia, otarć i powstałych na skutek świądu wyłysień w 62 okolicach ciała⁴.



Porównanie działań niepożądanych leków CYTOPOINT® i Atopica® (cyklosporyna)⁴

Zgłoszone objawy kliniczne Dni 0-42	Atopica (n=132) n (%)	CYTOPOINT (n=142) n (%)
Wymioty	49 (37,1%)	22 (15,5%)
Biegunka	47 (35,6%)	19 (13,4%)
Ospałość	11 (8,3%)	14 (9,9%)
Świąd	9 (6,8%)	6 (4,2%)
Zapalenie skóry i egzema	6 (4,5%)	8 (5,6%)
Zapalenie ucha BNO*	5 (3,8%)	4 (2,8%)
Jadłowstręt	5 (3,8%)	7 (4,9%)
Zapalenie ucha zewnętrznego	4 (3,0%)	8 (5,6%)
Zapalenie skóry	3 (2,3%)	0 (0,0%)
Bóle brzucha	3 (2,3%)	0 (0,0%)
Niedrożność jelit	3 (2,3%)	0 (0,0%)
Zaburzenia w obrębie ucha zewnętrznego BNO*	1 (0,8%)	4 (2,8%)
Zakażenie bakteryjne skóry	1 (0,8%)	10 (7,0%)
Rumień	1 (0,8%)	4 (2,8%)
Wyłysienia	0 (0,0%)	3 (2,1%)
Hipertermia	0 (0,0%)	3 (2,1%)

Niższa częstość występowania powszechnych objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego w porównaniu z lekiem Atopica

*BNO = bliżej nieokreślone

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka). Wówczas należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

CYTOPOINT
lokiwetmab

Lek bezpieczny przy długookresowym stosowaniu

✓ Badanie dotyczące bezpieczeństwa przy stosowaniu długookresowym

Bezpieczeństwo i skuteczność leku CYTOPOINT® wykazano w badaniach klinicznych prowadzonych przez okres do 9 miesięcy^{4,11}. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka). Wówczas należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

✓ Bezpieczeństwo w trwającym 7 miesięcy badaniu laboratoryjnym dotyczącym nadmiernych dawek

Wykazano bezpieczeństwo stosowania leku CYTOPOINT® przy podawaniu psom laboratoryjnym rasy beagle dawek do 10 razy wyższych od dawki zalecanej (10 mg/kg m.c.) co miesiąc, przez 7 miesięcy. Nie stwierdzono wpływu tych dawek na wyniki obserwacji klinicznych i badań patomorfologicznych¹².

Piśmiennictwo: 1. Michels GM, Ramsey DS, Walsh KF, et al. A blinded, randomized, placebo-controlled, dose determination trial of lokivetmab (ZTS-00103289), a caninized, anti-canine IL-31 monoclonal antibody in client owned dogs with atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2016;27(6):478-e129. doi:10.1111/vde.12376. 2. Gonzales AJ, Humphrey WR, Messamore JE, et al. Interleukin-31: its role in canine pruritus and naturally occurring canine atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2013;24(1):48-53. doi:10.1111/j.1365-3164.2012.01098.x. 3. Michels GM, Walsh KF, Kryda KA, et al. A blinded, randomized, placebo-controlled trial of the safety of lokivetmab (ZTS-00103289), a caninized anti-canine IL-31 monoclonal antibody in client-owned dogs with atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* 2016;27(6):505-e136. doi:10.1111/vde.12364. 4. Dane niepublikowane, Raport z badania nr C866C-XC-13-056, Zoetis Inc. 5. Olivry T, Bainbridge G. *Clinician's Brief*. Advances in veterinary medicine: therapeutic monoclonal antibodies for companion animals. Marzec 2015. http://www.cliniciansbrief.com/sites/default/files/attachments/ZoetisCN_Mar_FNL.pdf. Stan z 21.06.2016. 6. Greenfield EA. Generating monoclonal antibodies. W: Greenfield EA, ed. *Antibodies: A Laboratory Manual*. Wyd. 2 Cold Spring Harbor, NY: Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2014:201-221. 7. Gonzales AJ, Bowman JW, Fici GJ, et al. Oclacitinib (APOQUEL®) is a novel Janus kinase inhibitor with activity against cytokines involved in allergy. *J Vet Pharmacol Ther.* 2014;37(4): 317-324. doi:10.1111/jvp.12101. 8. Marsella R, Sousa CA, Gonzales AJ, Fadok VA. Current understanding of the pathophysiologic mechanisms of canine atopic dermatitis. *J Am Vet Med Assoc.* 2012;241(2):194-207. doi:10.2460/javma.241.2.194. 9. Olivry T, DeBoer DJ, Favrot C, et al. Treatment of canine atopic dermatitis: 2010 clinical practice guidelines from the International Task Force on Canine Atopic Dermatitis. *Vet Dermatol.* 2010;21(3):233-248. doi:10.1111/j.1365-3164.2010.00889.x. 10. Moayert H, Van Brussel L, Borowski S, et al. A blinded, randomized clinical trial evaluating the efficacy and safety of lokivetmab compared to ciclosporin in client-owned dogs with atopic dermatitis. *Vet Dermatol.* W druku. 11. Dane niepublikowane, Raport z badania nr C866C-XC-14-082, Zoetis Inc. 12. Dane niepublikowane, Raport z badania nr C362N-US-13-042, Zoetis Inc. 13. Dane niepublikowane, Raport z badania nr C961R-US-13-051, Zoetis Inc.

CYTOPOINT® jest bezpiecznym wyborem dla zdecydowanej większości psów z atopowym zapaleniem skóry, także w długoterminowej terapii.

- ✓ **Brak ograniczeń co do stosowania w przypadku występowania chorób współistniejących³**
- ✓ **Brak znanych interakcji z innymi lekami - produkt jest bezpieczny przy równoległym podawaniu powszechnie stosowanych leków, takich jak^{4,13}:**
 - APOQUEL® (oklacitinib w tabletkach), kortykosteroidy, cyklosporyna i leki przeciwhistaminowe
 - Środki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe i przeciwzapalne oraz szczepionki
- ✓ **Szczepionki można podawać tego samego dnia**
 - Każda szczepionka, która ma być podana w tym samym czasie co CYTOPOINT, powinna być podana w inne miejsce niż CYTOPOINT
- ✓ **Ukierunkowany mechanizm działania może pomóc zminimalizować działania niepożądane i uniknąć niekorzystnego wpływu na funkcjonowanie układu odpornościowego²**
- ✓ **Lek nie powoduje obciążenia wątroby lub nerek**
 - CYTOPOINT działa tak samo jak naturalnie występujące przeciwciała i jest usuwany z organizmu w ten sam sposób i tymi samymi drogami, które wykorzystywane są w normalnym rozpadzie białek, przy czym zaangażowanie wątroby i nerek jest minimalne
- ✓ **Brak ograniczeń co do wieku pacjentów**
 - Podawać wyłącznie drogą podskórną. Należy unikać nadmiernego wstrząsania lub spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiołki (1 ml)
 - CYTOPOINT® nie zawiera żadnych substancji konserwujących, a fiołki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku
 - Zalecana, minimalna dawka wynosi 1 mg/kg m.c., raz na miesiąc. Należy stosować dawki zgodne z poniższą tabelą:

Masa ciała psa	CYTOPOINT – moc (mg) podawanego produktu			
	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg
3-10 kg	1 fiołka			
10-20 kg		1 fiołka		
20-30 kg			1 fiołka	
30-40 kg				1 fiołka
40-50 kg	1 fiołka			1 fiołka
50-60 kg			2 fiołki	
60-70 kg			1 fiołka	1 fiołka
70-80 kg				2 fiołki

Nie mieszać z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Zużyte fiołki i strzykawkę należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami



Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów, CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów, CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów, CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Substancja czynna:** Każda 1ml fiołka zawiera: CYTOPOINT 10 mg: Lokuwetmab* 10 mg, CYTOPOINT 20 mg: Lokuwetmab* 20 mg, CYTOPOINT 30 mg: Lokuwetmab* 30 mg, CYTOPOINT 40 mg: Lokuwetmab* 40 mg. *Lokuwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO). **Substancje pomocnicze:** Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. Produkt powinien być przezroczysty lub opalizujący bez żadnych widocznych cząstek. **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE:** **4.1 Docelowe gatunki zwierząt:** Psy. **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:** Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów. **4.3 Przeciwwskazania:** Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg. **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:** Lokuwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie. **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające przypadki atopowego zapalenia skóry takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły lub świerzbowce). Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia. Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynaryjny powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Przepadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokuwetmab. Nie jest spodziewane, by spowodowało to jakiegokolwiek działania niepożądanego, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i potencjalne nasilenia):** Reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka) mogą wystąpić w rzadkich przypadkach. Wówczas należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą: - bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia); - często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt); - niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt); - rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt); - bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty). **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:** Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone; dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do rozrodu. **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne**

rodzaje interakcji: Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokuwetmab był podawany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki. Jeżeli szczepionka(ł) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokuwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokuwetmab. **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania:** Podanie podskórne. Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiołki (1 ml). Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiołki jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiołek do jednej strzykawkę. Przed podaniem roztworu należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawkę. **Dawkowanie i schemat leczenia:** Zalecana, minimalna dawka jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc. Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

Masa ciała psa (kg)	CYTOPOINT moc (mg) podawanego produktu			
	10	20	30	40
3,0-10,0	1 fiołka			
10,1-20,0		1 fiołka		
20,1-30,0			1 fiołka	
30,1-40,0				1 fiołka
40,1-50,0	1 fiołka			1 fiołka
50,1-60,0			2 fiołki	
60,1-70,0			1 fiołka	1 fiołka
70,1-80,0				2 fiołki

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne: W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie 4.6 działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe. **4.11 Okres karencji:** Nie dotyczy. **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE:** Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty dermatologiczne. Leki stosowane w zapaleniu skóry, z wyłączeniem kortykosteroidów. Kod ATCvet: QD1AH91. Lokuwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw psiej interleukinie-31. Blokowanie IL-31 przez lokuwetmab zapobiega łączeniu IL-31 z koreceptorem i dlatego hamuje to przekazywanie IL-31 do komórek, zapewniając ustąpienie objawów związanego z atopowym zapaleniem skóry i działając przeciwciepnie. W laboratoryjnym modelu badań wykazano, że rozpoczęcie działania przeciwciepniowego lokuwetmabu następuje 8 godzin po podaniu. W badaniach terenowych trwających do 9 miesięcy, podczas leczenia psów z atopowym zapaleniem skóry wykazano korzystny wpływ na ograniczenie świądu oraz na zmniejszenie ciężkości choroby, które w skali CADESI (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index) oceniono na 0/3 punkty. Niewielka liczba psów wykazywała nieznaczny lub brak odpowiedzi klinicznej na lokuwetmab. Jest to prawdopodobnie wynikiem bardzo wyspecjalizowanego mechanizmu działania lokuwetmabu w kontekście złożonej choroby i heterogenicznej patogenezы. Patrz także punkt 4.5 CHPLW. **6. DANE FARMACEUTYCZNE:** **6.1 Wykaz substancji pomocniczych:** Histrydyna; Histrydyny chlorowodórek jednowodny Trehaloza dwuwodna; Disodu edetynian Metionina Polisorbat 80; Woda do wstrzykiwań. **6.2 Niezgodności farmaceutyczne:** Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. **6.3 Okres ważności:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zuyć natychmiast. **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem. **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego:** Opakowanie bezpośrednie: jednodawkowa, przezroczysta, fiołka ze szkła typu I z fluorobutylowym gumowym korkiem. Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe Wielkości opakowań: CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów: Pudełko tekturowe z 2 fiołkami po 1 ml; Pudełko tekturowe z 6 fiołkami po 1 ml. CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów: Pudełko tekturowe z 2 fiołkami po 1 ml; Pudełko tekturowe z 6 fiołkami po 1 ml. CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów: Pudełko tekturowe z 2 fiołkami po 1 ml; Pudełko tekturowe z 6 fiołkami po 1 ml. CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów: Pudełko tekturowe z 2 fiołkami po 1 ml; Pudełko tekturowe z 6 fiołkami po 1 ml; Pudełko tekturowe z 2 fiołkami po 1 ml; Pudełko tekturowe z 6 fiołkami po 1 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezuytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów:** Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA. **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/2/17/205/001-008. **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017. **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:** Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>. **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA:** Nie dotyczy. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Wydawany z przepisu lekarza - Rx.