

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
 לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

ציטופוינט 10 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ציטופוינט 20 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ציטופוינט 30 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ציטופוינט 40 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה

2. חומרים פעילים

כל בקבוקון של 1 מ"ל מכיל:

ציטופוינט 10 מ"ג וטרינרי: 10 מ"ג של לוקיוטמאב * (Lokivetmab* 10 mg)
 ציטופוינט 20 מ"ג וטרינרי: 20 מ"ג של לוקיוטמאב * (Lokivetmab* 20 mg)
 ציטופוינט 30 מ"ג וטרינרי: 30 מ"ג של לוקיוטמאב * (Lokivetmab* 30 mg)
 ציטופוינט 40 מ"ג וטרינרי: 40 מ"ג של לוקיוטמאב * (Lokivetmab* 40 mg)

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

Lokivetmab* הוא נוגדן חד שבטי כלבי המבוטא באמצעות טכניקות רקומביננטיות בתאי שחלה של אוגר סיני (CHO).

3. למה מיועדת התרופה

טיפול בגרד הקשור לדלקת עור אלרגית בכלבים.

טיפול בתסמינים הקליניים של דלקת עור אטופית (אטופיק דרמטיטיס) בכלבים.

קבוצה תרפויטית:

ATCvet code: QD11AH91

טיפולים לעור ולדרמטיטיס, שאינם קורטיקוסטרואידים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש אם קיימת רגישות לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

אין להשתמש בכלבים השוקלים פחות מ- 3 ק"ג.

5. תופעות לוואי

כלבים:

נדיר (1 עד 10 בעלי חיים מתוך 10,000 שטופלו):
תגובה של רגישות יתר ¹ (אנפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה), בצקת בפנים (נפיחות), אורטיקריה – פריחה בעור). הקאה ² , שלשול ² סימנים נוירולוגים (אטקסיה – חוסר קואורדינציה, פרכוס, עוויתות)
נדיר מאוד (> בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):
כאב במקום ההזרקה, נפיחות במקום ההזרקה. סימנים קליניים של מחלות המערבות את מערכת החיסון (למשל: אנמיה המוליטית, תרומבוציטופניה (רמות נמוכות של טסיות)).

¹ במקרה של תגובות מסוג זה, יש להעניק טיפול מתאים באופן מיידי.

² עלולות להתרחש בקשר עם תגובות של רגישות יתר. יש להעניק טיפול לפי הצורך.

אם אתה מבחין בתופעות לוואי חמורות, או תופעות לוואי שלא פורטו בעלון זה, יש ליידע את הווטרינר המטפל. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי"

שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

6. חיות מטרה

כלבים.

7. צורת המתן והמינון

מתן תת עורי.

יש להימנע מניעור מופרז של התמיסה, או יצירת קצף. יש להזריק את כל תכולת הבקבוקון (1 מ"ל). יש לתת את התרופה בהתאם לטבלת המינונים מטה.

לכלבים השוקלים יותר מ-40 ק"ג נדרשת יותר מתכולת בקבוקון אחד לשם מתן מנה בודדת. במקרים אלו, יש לשאוב את הכמות המתאימה מכל אחד מהבקבוקונים לאותו המזרק. לצורך ערבוב התמיסה, יש להפוך בעדינות את המזרק שלוש עד ארבע פעמים לפני ההזרקה.

מינון ומשטר טיפול:

המינון המומלץ המינימלי הוא 1 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף, פעם בחודש.

טיפול חוזר או ממושך בכלבים עם דלקת עור אלרגית צריך להיקבע בהתאם לצרכים של כל מטופל, כולל הערכה של הווטרינר האחראי לגבי היכולת להימנע או לסלק את הגורם האלרגני (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות").

יש לתת את התכשיר על פי הטבלה הבאה:

חוזק התכשיר (מ"ג) ומספר הבקבוקונים שיש לתת				
40 מ"ג	30 מ"ג	20 מ"ג	10 מ"ג	משקל הכלב (ק"ג)
			1	3.0-10.0
		1		10.1-20.0
	1			20.1-30.0
1				30.1-40.0
1			1	40.1-50.0
	2			50.1-60.0
1	1			60.1-70.0
2				70.1-80.0

8. אופן השימוש

יש להימנע מניעור מופרז או יצירת קצף.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי.

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות:

החומר הפעיל לוקיוסמאב עלול להשרות יצור נוגדנים זמניים או קבועים כנגד התכשיר. יצירת נוגדנים אלו אינה שכיחה, וייתכן שלא תהיה להם השפעה (נוגדנים זמניים כנגד התכשיר) או שהם עלולים ליצור הפחתה ניכרת ביעילות התכשיר (נוגדנים קבועים כנגד התכשיר) בחיות שהגיבו בעבר לתכשיר.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה במין המטרה:
הימנעות או מיגור האלרגן הינם שיקול חשוב בהצלחת הטיפול בדלקת עור אלרגית. כאשר מטפלים בגרד הקשור בדלקת עור אלרגית באמצעות החומר הפעיל לוקיווטמאב, מומלץ לבדוק ולטפל בגורמים הבסיסיים האפשריים (למשל: דלקת עור אלרגית לפרעושים, דלקת עור ממגע, אלרגיה למזון). תכשיר זה אינו מיועד לשמש כטיפול תחזוקה ארוך טווח אם ניתן למגר/להימנע מחשיפה לאלרגן הפוגע. יתר על כן, במקרה של דלקת עור אלרגית ודלקת עור אטופית, מומלץ לבדוק ולטפל בגורמים העלולים לגרום לסיבוכים כגון זיהומים/הדבקות חיידקיות, פטרייתיות או טפיליות (למשל: פרעושים וגרב). מומלץ לנטר דלקות חיידקיות הקשורות לדלקת עור אטופית בכלב, במיוחד בשבועות הראשונים לטיפול. אם לא הייתה תגובה לאחר חודש מהמתן הראשון, או שהתגובה הייתה מועטה, מנה שנייה הניתנת לאחר חודש יכולה להגביר את היעילות. אם לאחר המנה השנייה לא נצפית תגובה טובה יותר, על הווטרינר לשקול טיפולים חלופיים.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
תגובות של רגישות יתר, כולל אנפילקסיס, עלולות להתרחש במקרה של הזרקה עצמית בשוגג. הזרקה עצמית בשוגג עלולה לגרום לתגובה חיסונית כנגד החומר הפעיל לוקיווטמאב. לא צפוי שתגובה זו תגרום לתופעות לוואי, אולם מתן חוזר עלול להגביר את הסיכון לתגובות של רגישות יתר. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי ולהראות את העלון או האריזה לרופא.
- היריון והנקה בבעל החיים המטופל
בטיחות התכשיר הווטרינרי לא נקבעה במהלך היריון והנקה. השימוש אינו מומלץ במהלך היריון והנקה.
- פוריות
אין להשתמש בבעלי חיים המשמשים לרבייה.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא נצפו תגובות בין תרופתיות בניסויי שדה בהם החומר הפעיל לוקיווטמאב ניתן במקביל לתכשירים וטרינריים כגון: קוטלי טפילים חיצוניים ופנימיים, תכשירים אנטימיקרוביאליים, נוגדי דלקות וחיסונים. אם יש צורך לחסן את הכלב במקביל למתן טיפול בלוקיווטמאב, יש להזריק את החיסון באתר הזרקה שונה מהאתר בו הוזרק הלווקיווטמאב.
- מינון יתר
לא נצפו תופעות לוואי מלבד אלו המפורטות בסעיף "תופעות לוואי" בניסויי מעבדה שבדקו מינון יתר. אם הכלב חווה תופעות לוואי קליניות לאחר מינון יתר, יש לטפל בכלב באופן סימפטומטי.
- חוסר תאימות (incompatibility)
אין לערבב עם תכשירים וטרינריים אחרים.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא. יש לשמור באריזה המקורית ולהגן מפני אור. יש להשתמש בתכשיר מיד לאחר הפתיחה הראשונית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

- כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Trehalose dihydrate
Histidine hydrochloride monohydrate
L-Histidine
Polysorbate 80
L-Methionine
Disodium EDTA dihydrate
Water for injections

- מראה התרופה ותוכן האריזה:

תמיסה שקופה עד בעלת גוון אופלסנטי (חלבי-שקוף), ללא חלקיקים נראים לעין.
אריזה ראשונית: בקבוקון שקוף מזכוכית למתן חד פעמי עם פקק גומי.
אריזה שניונית: קופסת קרטון.

גדלי האריזות:

ציטופוינט 10 מ"ג וטרינרי תמיסה להזרקה לכלבים: קופסת קרטון המכילה 1 בקבוקון של 1 מ"ל או 2 בקבוקונים של 1 מ"ל או 6 בקבוקונים של 1 מ"ל.
ציטופוינט 20 מ"ג וטרינרי תמיסה להזרקה לכלבים: קופסת קרטון המכילה 1 בקבוקון של 1 מ"ל או 2 בקבוקונים של 1 מ"ל או 6 בקבוקונים של 1 מ"ל.
ציטופוינט 30 מ"ג וטרינרי תמיסה להזרקה לכלבים: קופסת קרטון המכילה 1 בקבוקון של 1 מ"ל או 2 בקבוקונים של 1 מ"ל או 6 בקבוקונים של 1 מ"ל.
ציטופוינט 40 מ"ג וטרינרי תמיסה להזרקה לכלבים: קופסת קרטון המכילה 1 בקבוקון של 1 מ"ל או 2 בקבוקונים של 1 מ"ל או 6 בקבוקונים של 1 מ"ל.

ייתכן שלא כל האריזות ישווקו.

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא.

יצרן: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348, Louvain-la-Neuve, Belgium

אושר ביוני 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

ציטופוינט 10 מ"ג וטרינרי: 179-29-37602-00

ציטופוינט 20 מ"ג וטרינרי: 179-30-37603-00

ציטופוינט 30 מ"ג וטרינרי: 179-31-37604-00

ציטופוינט 40 מ"ג וטרינרי: 179-32-37605-00