

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde
CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde
CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde
CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Lokivetmab er et monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovariecellerne fra kinesisk hamster (CHO).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Disodiumedetat
Methionin
Polysorbat 80
Vand til injektioner

Klart til opalagtigt opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestering af atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med en kropsvægt på mindre end 3 kg.

3.4 Særlige advarsler

Lokivetmab kan inducere transitoriske eller persistente antistoffer mod lægemidlet (ADA). Induktion af denne type antistoffer er dog usædvanlig og vil muligvis ikke have nogen indvirkning (transitoriske antistoffer mod lægemidlet) eller kan medføre en markant nedsat effekt (persisterende antistoffer mod lægemidlet) hos dyr, der tidligere har reageret på behandlingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgåelse eller eliminering af allergenet er en vigtig overvejelse for en vellykket behandling af allergisk dermatitis. Ved behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. dermatitis, der skyldes loppeallergi, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). Dette produkt er ikke beregnet til langtidsvedligeholdelsesbehandling, hvis det er muligt at undgå eller eliminere de allergener, der giver en reaktion. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden at undersøge og behandle faktorer, der kan give komplikationer, som f.eks. infektioner/infestationer med bakterier, svampe eller parasitter (f.eks. lopper og skab).

Det anbefales at monitorere hunden med henblik på bakterieinfektioner forbundet med atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis ingen eller kun begrænset respons observeres inden for en måned efter første dosis, kan endnu en dosis en måned senere muligvis øge effekten. Hvis dyret ikke udviser bedre reaktion efter en anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylaktiske, i tilfælde af utilsigtet selvinjicering.

Utilsigtet selvinjicering kan medføre immunrespons over for lokivetmab. Det forventes ikke, at dette vil medføre bivirkninger; gentagen selvinjicering kan dog øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ¹ (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) Opkastning ² , diarré ² Neurologiske tegn (anfald, kramper, ataxi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme (immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede trombocytopeni)

¹I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

²Kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør administreres efter behov.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der blev ikke observeret interaktioner med lægemidlet i feltstudier, hvor lokivetmab blev administreret samtidigt med veterinærlægemidler som f.eks. endo- og ektoparasitocider, antimikrobielle og antiinflammatoriske stoffer samt vacciner.

Hvis der skal gives vaccine(r) sideløbende med behandling med lokivetmab, skal vaccinen(-erne) administreres et andet sted end lokivetmab.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Undgå at ryste opløsningen voldsomt eller få den til at skumme. Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt. Til hunde på mere end 40 kg kræves mere end indholdet af et enkelt hætteglas for at kunne indgive en enkelt dosis. I så tilfælde udtrækkes et passende indhold fra de nødvendige hætteglas med samme sprøjte. Vend sprøjten rundt 3-4 gange før indgivelse, så opløsningen bliver blandet.

Doserings- og behandlingsoversigt

Den anbefalede minimums dosis er 1 mg/kg kropsvægt, en gang om måneden. Behovet for gentagen behandling eller langtidsbehandling hos hunde med allergisk dermatitis bør baseres på den enkelte patients behov, herunder en vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge vedrørende evnen til at undgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. 3.5). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

	CYTOPOINT mængde (mg) og antal hætteglas til indgivelse			
Hundens kropsvægt (kg)	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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 3.6, i laboratorieforsøg med overdosering.

I tilfælde af tegn på bivirkninger efter en overdosis, bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD11AH91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lokivetmab er et monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som særligt angriber interleukin-31 hos hunde. Når lokivetmab blokerer IL-31, hindres IL-31 i at binde sig til sin co-receptor og hæmmer således IL-31 medieret cellesignalering, hvilket giver lindring ved pruritus forårsaget af atopisk dermatitis og antiinflammatorisk aktivitet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Et laboratoriemodelforsøg viste, at effekten af lokivetmab over for pruritus startede første gang 8 timer efter indgivelse.

I feltstudier på op til 9 måneders varighed af behandling af hunde med atopisk dermatitis viste det sig, at behandling af hunde havde en positiv indvirkning og reducerede pruritus og sygdommens sværhedsgrad efter Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) med en score på 03. Et mindre antal hunde udviste ringe eller mangel på klinisk reaktion på lokivetmab. Dette skyldes højst sandsynligt den meget målrettede virkning af lokivetmab i forbindelse med komplekse lidelser og heterogen patogenese. Se også pkt. 3.5 heri.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare, enkelt-dosis-hætteglasser af type I med gummiprop af chlorbutyl.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglasser på 1 ml eller 6 hætteglasser på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/205/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning
CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning
CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning
CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1 ml dosis indeholder 10 mg lokivetmab.
Hver 1 ml dosis indeholder 20 mg lokivetmab.
Hver 1 ml dosis indeholder 30 mg lokivetmab.
Hver 1 ml dosis indeholder 40 mg lokivetmab.

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 x 1 ml
2 x 1 ml
6 x 1 ml

4. DYREARTER



Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning. Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 hætteglas
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 hætteglas
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 hætteglas
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 hætteglas

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS med 1 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CYTOPOINT



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

CYTOPOINT 10 mg injektionsvæske, opløsning til hunde
CYTOPOINT 20 mg injektionsvæske, opløsning til hunde
CYTOPOINT 30 mg injektionsvæske, opløsning til hunde
CYTOPOINT 40 mg injektionsvæske, opløsning til hunde

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab er monoklonalt antistof, der er udviklet til hunde og som er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovariecellerne fra kinesisk hamster (CHO).

Klart til opalagtigt opløsning uden synlige partikler.

3. Dyrearter

Hunde.



4. Indikation(er)

Behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis hos hunde.
Behandling af kliniske manifestationer af atopisk eksem (dermatitis) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med en kropsvægt på mindre end 3 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lokivetmab kan indføre forbigående (transitoriske) eller vedholdende (persistente) antistoffer mod lægemidlet (ADA). Induktion af denne type antistoffer er dog usædvanlig og vil muligvis ikke have nogen indvirkning (transitoriske antistoffer mod lægemidlet) eller kan medføre en markant nedsat effekt (persisterende antistoffer mod lægemidlet) hos dyr, der tidligere har reageret på behandlingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgåelse eller eliminering af allergenet er en vigtig overvejelse for en vellykket behandling af allergisk dermatitis. Ved behandling af pruritus forbundet med allergisk dermatitis med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsager undersøges og behandles (f.eks. dermatitis, der skyldes loppeallergi, kontaktdermatitis, fødevareoverfølsomhed). Dette produkt er ikke beregnet til langtidsvedligeholdelsesbehandling, hvis det er muligt at undgå eller eliminere de allergener, der giver en reaktion. I tilfælde af allergisk dermatitis og atopisk dermatitis anbefales det desuden at undersøge og behandle faktorer, der kan give komplikationer, som f.eks. infektioner/angreb med bakterier, svampe eller parasitter (f.eks. lopper og skab).

Det anbefales at holde øje med hunden med henblik på bakterieinfektioner forbundet med atopisk dermatitis, især i løbet de første uger af behandlingen.

Hvis ingen eller kun begrænset respons observeres inden for en måned efter første dosis, kan endnu en dosis en måned senere muligvis øge effekten. Hvis dyret ikke udviser bedre reaktion efter en anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, også anafylaktiske, i tilfælde af utilsigtet selvinjicering.

Utilsigtet selvinjicering kan medføre immunrespons over for lokivetmab. Det forventes ikke, at dette vil medføre bivirkninger; gentagen selvinjicering kan dog øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der blev ikke set reaktion med lægemidlet i feltstudier, hvor lokivetmab blev givet samtidigt med veterinærlægemidler som f.eks. midler til behandling af parasitter inden- og udenfor dyret (endo- og ektoparasitocider), midler til behandling af mikroorganismer og inflammationer (antimikrobielle og antiinflammatoriske stoffer) samt vacciner.

Hvis der skal administreres vaccine(r) sideløbende med behandling med lokivetmab, skal vaccinen(-erne) administreres et andet sted end lokivetmab.

Overdosis:

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 6, i laboratorieforsøg med overdosering.

I tilfælde af tegn på bivirkninger efter en overdosis, bør hundens symptomer behandles.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion ¹ (anafylaksi, ansigtsødem, urticaria) Opkastning ² , diarré ² Neurologiske tegn (anfald, kramper, ataxi)
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Smerte på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet Kliniske tegn på immunmedierede sygdomme (immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede trombocytopeni (lave mængder af blodplader))

¹I sådanne tilfælde skal passende behandling straks gives.

²Kan forekomme i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner. Behandling bør administreres efter behov.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger},

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Undgå at ryste opløsningen voldsomt eller få den til at skumme. Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt. Til hunde på mere end 40 kg kræves mere end indholdet af et enkelt hætteglas for at kunne indgive en enkelt dosis. I så tilfælde udtrækkes et passende indhold fra de nødvendige hætteglas med samme sprøjte. Vend sprøjten rundt 3-4 gange før indgivelse, så opløsningen bliver blandet.

Doserings- og behandlingsoversigt:

Den anbefalede minimums dosis er 1 mg/kg kropsvægt, en gang om måneden. Behovet for gentagen behandling eller langtidsbehandling hos hunde med allergisk dermatitis bør baseres på den enkelte patients behov, herunder en vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge vedrørende evnen til at undgå/eliminere det allergifremkaldende stimulus (se pkt. "Særlige advarsler"). Dosis i henhold til nedenstående doseringsoversigt:

Hundens kropsvægt (kg)	CYTOPOINT mængde (mg) og antal hætteglas til indgivelse			
	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

9. Oplysninger om korrekt administration

Må ikke rystes voldsomt eller skumme.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/205/001-012

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas på 1 ml, 2 hætteglas på 1 ml eller 6 hætteglas på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800