

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab er hundaaðlagð einstofna mótefni sem framleitt er með raðbrigðærfdækní í frumum úr eggjastokkum kínaþamstra.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Histidín
Histidín hýdróklóríð einhýdrat
Trehalósa díhýdrat
Dínatríum edetat
Metíonín
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

Tær eða ópallýsandi lausn, án sýnilegra agna.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við kláða af völdum ofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.
Meðferð við klínískum einkennum húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar (atopic dermatitis) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hundum sem vega minna en 3 kg.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Lokivetmab getur valdið mótefnamyndun tímabundið eða viðvarandi gegn lyfinu sjálfu. Slík mótefnamyndun er sjaldgæf og getur annaðhvort verið áhrifalaus (tímabundin mótefnamyndun gegn lyfinu) eða dregið merkjanlega úr áhrifum dýrallyfsins (viðvarandi mótefnamyndun gegn lyfinu) hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mikilvægt er að huga að því að forðast eða útrýma ofnæmisvaldi til að ná fram meðferð sem ber árangur við ofnæmishúðbólgu. Við meðferð á kláða af völdum ofnæmishúðbólgu með lokivetmab á að rannsaka og meðhöndla undirliggjandi ástæður (t.d. ofnæmishúðbólgu vegna flóar, snertihúðbólgu, fæðuofnæmi); lyfið er ekki ætlað sem langtímaviðhaldsmeðferð ef hægt er að forðast ofnæmisvaldinn eða eyða honum. Auk þess er ráðlagt, við ofnæmishúðbólgu og ofnæmishneigðarhúðbólgu, að rannsaka og meðhöndla samhliða kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóar og kláðamaurs (mange)).

Ráðlagt er að fylgjast með hundum með tilliti til bakteríusýkinga í tengslum við ofnæmishneigðarhúðbólgu, einkum á fyrstu vikum meðferðarinnar.

Ef engin eða takmörkuð áhrif koma fram á fyrsta mánuði eftir upphaflegan skammt af dýrallyfinu, getur verið að annar skammtur sem gefinn er mánuði síðar auki verkun dýrallyfsins. Hinsvegar ef dýrið sýnir ekki betri svörun eftir annan skammt ætti dýralæknirinn að athuga önnur meðferðarúrræði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi geta hugsanlega komið fram ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur komið fram ónæmissvörun við lokivetmab. Ekki er búist við að þetta valdi aukaverkunum, en endurtekin gjöf getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ¹ (bráðaofnæmi, andlitsbjúgur, ofsakláði) Uppköst ² , niðurgangur ² Einkenni frá taugakerfi (ósamhæðar hreyfingar, krampi, flog)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Verkur á stungustað, þroti á stungustað Klínísk merki um ónæmismiðlaða kvilla (t.d. ónæmismiðlað rauðalosblóðleysi, ónæmismiðlaða blóðflagnafæð)

¹ Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust.

² Geta komið fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð. Veita skal meðferð eftir þörfum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notkun þess er ekki ráðlögð á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Notið ekki handa dýrum sem nota á til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir komu fram í vettvangsrannsóknnum þar sem lokivetmab var gefið samtímis dýrallyfjum svo sem lyfjum gegn innri og ytri sníkjudýrum, sýklalyfjum, bólgueyðandi lyfjum og bóluefnum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með lokivetmab á að gera það á öðrum stungustað en lokivetmab er gefið á.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Forðast á að hrista lausnina of mikið eða að hún freyði. Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skammta á dýrallyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan. Fyrir hunda sem vega meira en 40 kg þarf innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa stakan skammt. Í slíkum tilvikum á að draga upp það magn sem þarf úr öllum hettuglösum í sömu sprautuna. Til að lausnin blandist vel á að snúa sprautunni varlega þrisvar til fjórum sinnum áður en dýrallyfið er gefið.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni í mánuði. Þörfir fyrir endurtekna eða langtíma meðferð hjá hundum með ofnæmishúðbólgu á að vera á grundvelli þarfar hvers einstaklings, þar með talið mat ábyrgs dýralæknis á því hve erfitt er að forðast/útrýma ofnæmisvaldinum (sjá einnig kafla 3.5). Skammta á dýrallyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

	CYTOPOINT styrkleiki sem á að gefa (mg) og fjöldi hettuglása sem gefa á			
Þyngd hundsins (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 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsóknnum á ofskömmun á rannsóknarstofu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en lýst er í kafla 3.6.

Ef klínísk einkenni aukaverkana koma fram eftir ofskömmun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QD11AH91.

4.2 Lyfhrif

Lokivetmab er hundaaðlagð einstofna mótefni sem binst sértækt við interleukín-31 í hundum. Binding IL-31 við lokivetmab kemur í veg fyrir að IL-31 bindist við viðtaka og hindrar þannig frumuboð sem miðlað er af IL-31, sem leiðir til þess að dregur úr kláða og bólguhemjandi virkni sem tengist húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar.

4.3 Lyfjahvörf

Í rannsóknnum á rannsóknarstofu var sýnt fram á að virkni lokivetmab gegn kláða var komin fram á fyrsta tímapunkti sem það var athugað, 8 klukkustundum eftir gjöf lyfsins.

Í vettvangsrannsóknnum sem stóðu í allt að 9 mánuði var sýnt fram á að meðhöndlun hunda með húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar dró úr kláða og alvarleika sjúkdómsins, samkvæmt CADESI 03-kvarðanum (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index). Hjá fáeinum hundum sást lítil eða engin klínísk svörun við lokivetmab. Þetta er líklega vegna þess hve verkunarháttur lokivetmab er sértækur en sjúkdómurinn flókinn og meingerð hans fjölbreytt. Sjá einnig kafla 3.5.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakskammta hettuglös úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr klórobútýl gúmmíi.

Pakkningastærðir:

CYTOPOINT 10 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 20 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 30 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

CYTOPOINT 40 mg/stungulyf, lausn, fyrir hunda:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/17/205/001-012

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn
CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn
CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn
CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur lokivetmab 10 mg.
Hver 1 ml skammtur inniheldur lokivetmab 20 mg.
Hver 1 ml skammtur inniheldur lokivetmab 30 mg.
Hver 1 ml skammtur inniheldur lokivetmab 40 mg.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR



Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS – 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

CYTOPOINT



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

CYTOPOINT 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

CYTOPOINT 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

CYTOPOINT 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

CYTOPOINT 40 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab er hundaaðlagð einstofna mótefni sem framleitt er með raðbrigðærfðatækni í frumum úr eggjastokkum kínaþamstra.

Tær eða óþallýsandi lausn, án sýnilegra agna.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við kláða af völdum ofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá hundum.

Meðferð við klínískum einkennum húðbólgu af völdum ofnæmishneigðar (atopic dermatitis) hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem vega minna en 3 kg.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Lokivetmab getur valdið mótefnamyndun tímabundið eða viðvarandi gegn lyfinu sjálfu. Slík mótefnamyndun er sjaldgæf og getur annaðhvort verið áhrifalaus (tímabundin mótefnamyndun gegn lyfinu) eða dregið merkjanlega úr áhrifum dýrallyfsins (viðvarandi mótefnamyndun gegn lyfinu) hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mikilvægt er að huga að því að forðast eða útrýma ofnæmisvaldi til að ná fram meðferð sem ber árangur við ofnæmishúðbólgu. Við meðferð á kláða af völdum ofnæmishúðbólgu með lokivetmab á að rannsaka og meðhöndla undirliggjandi ástæður (t.d. ofnæmishúðbólgu vegna flóa, snertihúðbólgu, fæðuofnæmi); lyfið er ekki ætlað sem langtíma viðhaldsmeðferð ef hægt er að forðast ofnæmisvaldinn eða eyða honum. Auk þess er ráðlagt við ofnæmishúðbólgu og ofnæmishneigðarhúðbólgu að rannsaka og meðhöndla samhliða kvilla, svo sem sýkingar af völdum baktería, sveppa eða sníkjudýra (t.d. flóar og kláðamaurs (mange)).

Ráðlagt er að fylgjast með hundum með tilliti til bakteríusýkinga í tengslum við ofnæmishneigðarhúðbólgu, einkum á fyrstu vikum meðferðarinnar.

Ef engin eða takmörkuð áhrif koma fram á fyrsta mánuði eftir upphaflegan skammt af dýrallyfinu, getur verið að annar skammtur sem gefinn er mánuði síðar auki verkun dýrallyfsins. Ef dýrið sýnir ekki betri svörun eftir annan skammt ætti dýralæknirinn að athuga önnur meðferðarúrræði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni geta hugsanlega komið fram ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni getur komið fram ónæmissvörun við lokivetmab. Ekki er búist við að þetta valdi aukaverkunum, en endurtekin gjöf getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notkun þess er ekki ráðlögð á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Notið ekki handa dýrum sem nota á til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar milliverkanir komu fram í vettvangsrannsóknnum þar sem lokivetmab var gefið samtímis dýrallyfjum svo sem lyfjum gegn innri og ytri sníkjudýrum, sýklalyfjum, bólgueyðandi lyfjum og bóluefnum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með lokivetmab á að gera það á öðrum stungustað en lokivetmab er gefið á.

Ofskömmtnun:

Í rannsóknum á ofskömmtnun á rannsóknarstofu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ef klínísk einkenni aukaverkana koma fram eftir ofskömmtnun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Ofnæmisviðbrögð ¹ (bráðaofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð), andlitsbjúgur (þroti), ofsakláði) Uppköst ² , niðurgangur ² Einkenni frá taugakerfi (ósamhæðar hreyfingar, krampi, flog)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Verkur á stungustað, þroti á stungustað Klínísk merki um ónæmismiðlaða kvilla (t.d. ónæmismiðlað rauðalosblóðleysi, ónæmismiðlaða blóðflagnafæð (lítill fjöldi blóðflagna))

¹ Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust.

² Geta komið fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð. Veita skal meðferð eftir þörfum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Forðast á að hrista lausnina of mikið eða að hún freyði. Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skammta á dýrallyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan. Fyrir hunda sem vega meira en 40 kg þarf innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa stakan skammt. Í slíkum tilvikum á að draga upp það magn sem þarf úr öllum hettuglösum í sömu sprautuna. Til að lausnin blandist vel á að snúa sprautunni varlega þrisvar til fjórum sinnum áður en dýrallyfið er gefið.

Skömmtun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 1 mg/kg líkamspýngdar, einu sinni í mánuði. Þörfin fyrir endurtekna eða langtíma meðferð hjá hundum með ofnæmishúðbólgu á að vera á grundvelli þarfar hvers einstaklings, þar með talið mat ábyrgs dýralæknis á því hve erfitt er að forðast/útrýma ofnæmisvaldinum (sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“). Skammta á dýrallyfið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

	CYTOPOINT styrkleiki sem á að gefa (mg) og fjöldi hettuglasa sem gefa á			
Þyngd hundsins (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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðast á að hrista lausnina of mikið eða að hún freyði.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/17/205/001-012

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml, 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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