

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CYTOPOINT 10 mg raztopina za injiciranje za pse
CYTOPOINT 20 mg raztopina za injiciranje za pse
CYTOPOINT 30 mg raztopina za injiciranje za pse
CYTOPOINT 40 mg raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*lokivetmab je pasje monoklonsko protitelo, izraženo z rekombinantnimi tehnikami pri celicah jajčnika kitajskega hrčka (CHO).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
histidin
histidinijev klorid monohidrat
trehaloza dihidrat
dinatrijev edetat
metionin
polisorbat 80
voda za injekcije

Bistra do opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje klinično izraženega atopijskega dermatitisa pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, lažjih od 3 kg.

3.4 Posebna opozorila

Lokivetmab lahko povzroči nastanek prehodnih ali obstojnih protiteles proti zdravilom. Nastanek takih protiteles je občasen in lahko nima nobenega učinka (prehodna protitelesa proti zdravilom) lahko pa povzroči opazno zmanjšanje učinkovitosti (obstojna protitelesa proti zdravilom), pri živalih, ki so se prej odzvale na zdravljenje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibanje alergenu ali njegova odstranitev je pomemben aspekt uspešnega zdravljenja alergijskega dermatitisa. Ko se z lokivetmabom zdravi pruritis v povezavi z alergijskim dermatitisom je potrebno raziskati in zdraviti vsak osnovni vzrok bolezni (npr. boljši alergijski dermatitis, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano); to zdravilo ni namenjeno za dolgotrajno vzdrževalno terapijo, če se je mogoče alergenom, ki so povzročitelji, uspešno izogibati ali jih odstraniti. V primerih alergijskega dermatitisa in atopijskega dermatitisa je priporočljivo, da se razišče in zdravi dejavnike, ki povzročajo zaplete, kot so bakterijske, glivične ali parazitske okužbe/infestacije (npr. bolhe in garje).

Zlasti v prvih tednih zdravljenja je priporočljivo spremljati pse zaradi bakterijskih okužb, povezanih z atopijskim dermatitisom.

Če v roku enega meseca po začetnem odmerjanju ni odziva na zdravljenje ali je le-ta omejen, bo do boljšega odziva morda prišlo po drugem odmerku, en mesec kasneje. V primeru, da žival ne pokaže boljšega odziva po drugem odmerku, se mora veterinar odločiti za alternativna zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilakso.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči imunski odziv na lokivetmab. Ni pričakovati, da bi to povzročilo kakršne koli neželene učinke, vendar lahko ponavljajoče samo-injiciranje poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ¹ (anafilaksa, edem obraza, urtikarija) Bruhanje ² , driska ² Nevrološki znaki (ataksija, konvulzija, epileptični napad)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bolečina na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja Klinični znaki imunsko pogojenih bolezni (npr. imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena trombocitopenija)

¹ V primeru takih reakcij je nemudoma potrebno ustrezno zdravljenje.

² Lahko se pojavita v povezavi s preobčutljivostno reakcijo. Zdraviti je treba po potrebi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V terenskih študijah pri sočasni uporabi lokivetmaba in zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot so endo- in ektoparaziti, protimikrobna in protivnetna zdravila ter cepiva, niso opazili nobenih medsebojnih interakcij.

Če dajete cepivo(-a) istočasno kot poteka zdravljenje z lokivetmabom, ga (jih) morate dati na drugo mesto od tistega, kjer ste dali lokivetmab.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Izogibajte se pretiranemu tresenju in penjenju raztopine. Uporabite celotno vsebino (1 ml) vial.

Odmerjajte na podlagi spodnje tabele. Za pse nad 40 kg telesne mase je za en odmerek potrebna vsebina več kot ene vial. V teh primerih izvlecite ustrezno vsebino iz vsake vial v isto brizgo. Da bi omogočili mešanje raztopine, previdno obrnite brizgo trikrat ali štirikrat pred dajanjem.

Odmerjanje in potek zdravljenja

Priporočen najmanjši odmerek je 1 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec. Potreba po ponovnem ali dolgotrajnem zdravljenju pri psih z alergijskim dermatitisom mora temeljiti na potrebah posameznega pacienta, vključno z oceno odgovornega veterinarja glede zmožnosti, da se alergijskemu stimulusu izogiba ali pa se ga odstrani (glejte tudi poglavje 3.5). Odmerjajte na podlagi spodnje tabele:

Telesna masa (kg) psa	Jakost zdravila CYTOPOINT (mg) in število potrebnih vial			
	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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V laboratorijskih študijah prevelikega odmerjanja zdravila niso opazili nobenih neželenih reakcij, razen tistih, ki so omenjene v poglavju 3.6.

V primeru neželenih kliničnih znakov po prevelikem odmerjanju je treba psa zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ne smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD11AH91

4.2 Farmakodinamika

Lokivetmab je pasje monoklonsko protitelo (mAb), ki specifično deluje na pasji interlevkin-31. Blokiranje IL-31, ki ga izvaja lokivetmab, preprečuje vezavo IL-31 s svojimi koreceptorji in s tem zavira celično signalizacijo IL-31, ki zagotavlja olajšanje pri atopijskem dermatitisu, povezanim s srbenjem in protivnetnim delovanjem.

4.3 Farmakokinetika

Laboratorijska modelska študija lokivetmaba je pokazala začetek učinkovitosti proti srbečici v prvi časovni točki 8 ur po dajanju.

V terenskih študijah do 9 mesecev se je pri zdravljenju psov z atopijskim dermatitisom pokazalo, da ima ugoden učinek na zmanjšanje srbenja in na zmanjšanje resnosti bolezni, kot jih ocenjuje indeks obsega in resnosti atopijskega dermatitisa pri psih (CADESI) 03. Manjše število psov je pokazalo nizek klinični odziv oziroma odsotnost kliničnega odziva na lokivetmab. To je verjetno posledica visoko ciljno usmerjenega mehanizma delovanja lokivetmaba v smislu kompleksnosti bolezni in heterogene patogeneze. Glejte tudi poglavje 3.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

En odmerek v prozorni viali iz stekla tipa I, z zamaškom iz klorobutilne gume.

Velikosti pakiranja:

CYTOPOINT 10 mg raztopina za injiciranje za pse:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml, 2 vialama po 1 ml ali 6 vialami po 1 ml

CYTOPOINT 20 mg raztopina za injiciranje za pse:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml, 2 vialama po 1 ml ali 6 vialami po 1 ml

CYTOPOINT 30 mg raztopina za injiciranje za pse:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml, 2 vialama po 1 ml ali 6 vialami po 1 ml

CYTOPOINT 40 mg raztopina za injiciranje za pse:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml, 2 vialama po 1 ml ali 6 vialami po 1 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/205/001-012

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25/04/2017.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CYTOPOINT 10 mg raztopina za injiciranje
CYTOPOINT 20 mg raztopina za injiciranje
CYTOPOINT 30 mg raztopina za injiciranje
CYTOPOINT 40 mg raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje 10 mg lokivetmaba.
Vsak odmerek (1 ml) vsebuje 20 mg lokivetmaba.
Vsak odmerek (1 ml) vsebuje 30 mg lokivetmaba.
Vsak odmerek (1 ml) vsebuje 40 mg lokivetmaba.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni obojnini. Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA – 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CYTOPOINT



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

CYTOPOINT 10 mg raztopina za injiciranje za pse
CYTOPOINT 20 mg raztopina za injiciranje za pse
CYTOPOINT 30 mg raztopina za injiciranje za pse
CYTOPOINT 40 mg raztopina za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*lokivetmab je pasje monoklonsko protitelo, izraženo z rekombinantnimi tehnikami pri celicah jajčnika kitajskega hrčka (CHO)

Bistra do opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Zdravljenje pruritusa v povezavi z alergijskim dermatitisom pri psih.
Zdravljenje klinično izraženega atopijskega dermatitisa pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, lažjih od 3 kg.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Lokivetmab lahko povzroči nastanek prehodnih ali obstojnih protiteles proti zdravilom. Nastanek takih protiteles je občasen in lahko nima nobenega učinka (prehodna protitelesa proti zdravilom) lahko pa povzroči opazno zmanjšanje učinkovitosti (obstojna protitelesa proti zdravilom), pri živalih, ki so se prej odzvale na zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibanje alergenu ali njegova odstranitev je pomemben aspekt uspešnega zdravljenja alergijskega dermatitisa. Ko se z lokivetmabom zdravi pruritis v povezavi z alergijskim dermatitisom je potrebno raziskati in zdraviti vsak osnovni vzrok bolezni (npr. boljši alergijski dermatitis, kontaktni dermatitis, preobčutljivost na hrano); to zdravilo ni namenjeno za dolgotrajno vzdrževalno terapijo, če se je mogoče alergenom, ki so povzročitelji, uspešno izogibati ali jih odstraniti. V primerih alergijskega dermatitisa in atopijskega dermatitisa je priporočljivo, da se razišče in zdravi dejavnike, ki povzročajo zaplete, kot so bakterijske, glivične ali parazitske okužbe/infestacije (npr. bolhe in garje).

Zlasti v prvih tednih zdravljenja je priporočljivo spremljati pse zaradi bakterijskih okužb, povezanih z atopijskim dermatitisom.

Če v roku enega meseca po začetnem odmerjanju ni odziva na zdravljenje ali je le-ta omejen, bo do boljšega odziva morda prišlo po drugem odmerku, en mesec kasneje. V primeru, da žival ne pokaže boljšega odziva po drugem odmerku, se mora veterinar odločiti za alternativna zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilakso.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči imunski odziv na lokivetmab. Ni pričakovati, da bi to povzročilo kakršne koli neželene učinke, vendar lahko ponavljajoče samo-injiciranje poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V terenskih študijah pri sočasni uporabi lokivetmaba in zdravili za uporabo v veterinarski medicini kot so endo- in ektoparaziti, protimikrobna in protivnetna zdravila ter cepiva, niso opazili nobenih medsebojnih interakcij.

Če dajete cepivo(-a) istočasno kot poteka zdravljenje z lokivetmabom, ga (jih) morate dati na drugo mesto od tistega, kjer ste dali lokivetmab.

Preveliko odmerjanje:

V laboratorijskih študijah prevelikega odmerjanja zdravila niso opazili nobenih neželenih reakcij, razen tistih, ki so omenjene v poglavju "Neželeni dogodki".

V primeru neželenih kliničnih znakov po prevelikem odmerjanju je treba psa zdraviti simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ¹ (anafilaksa (huda alergijska reakcija), edem obraza (otekanje), urtikarija (izpuščaji)) Bruhanje ² , driska ² Nevrološki znaki (ataksija, konvulzija, epileptični napad)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bolečina na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja Klinični znaki imunsko pogojenih bolezni (npr. imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov))

¹ V primeru takih reakcij je nemudoma potrebno ustrezno zdravljenje.

² Lahko pojavijo v povezavi s preobčutljivostno reakcijo. Zdraviti je treba po potrebi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Izogibajte se pretiranemu tresenju in penjenju raztopine. Uporabite celotno vsebino (1 ml) viala.

Odmerjajte na podlagi spodnje tabele. Za pse nad 40 kg telesne mase je za en odmerek potrebna vsebina več kot ene viala. V teh primerih izvilcete ustrezno vsebino iz vsake viala v isto brizgo. Da bi omogočili mešanje raztopine, previdno obrnite brizgo trikrat ali štirikrat pred dajanjem.

Odmerjanje in potek zdravljenja

Priporočen najmanjši odmerek je 1 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec. Potreba po ponovnem ali dolgotrajnem zdravljenju pri psih z alergijskim dermatitisom mora temeljiti na potrebah posameznega pacienta, vključno z oceno odgovornega veterinarja glede zmožnosti, da se alergijskemu stimulusu izogiba ali pa se ga odstrani (glejte tudi poglavje "Posebna opozorila"). Odmerjajte na podlagi spodnje tabele:

Telesna masa (kg) psa	Jakost zdravila CYTOPOINT (mg) in število potrebnih vial			
	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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Izogibajte se pretiranemu tresenju in penjenju raztopine.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/205/001-012

Velikosti pakiranja:
Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml, 2 vialama po 1 ml ali 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com