

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Istidina
Istidina cloridrato monoidrato
Trealosio diidrato
Disodio edetato
Metionina
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione da limpida a opalescente senza alcuna particella visibile.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Trattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di peso corporeo minore di 3 kg.

3.4 Avvertenze speciali

Il lokivetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto (anticorpi anti-farmaco transitori) o può comportare una notevole diminuzione dell'efficacia (anticorpi anti-farmaco persistenti) negli animali che in precedenza avevano risposto al trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare o eliminare l'allergene è una considerazione importante in un trattamento di successo della dermatite allergica. Quando si tratta il prurito associato alla dermatite allergica con lokivetmab, ricercare e trattare ogni causa sottostante (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità alimentare); questo prodotto non è inteso per essere usato come terapia di mantenimento a lungo termine se l'allergene o gli allergeni che lo causano possono essere evitati o eliminati con successo. Inoltre, nei casi di dermatite allergica e dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, come infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (per esempio pulci e rognna).

Si raccomanda di monitorare i cani per le infezioni batteriche associate alla dermatite atopica, soprattutto durante le prime settimane di trattamento.

Se non si osserva alcuna risposta o nel caso si osservi una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento della risposta dopo la somministrazione di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra una risposta migliore dopo la seconda dose, il veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale.

L'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria al lokivetmab. Non ci si aspetta che questo provochi effetti avversi, tuttavia un'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazione da ipersensibilità ¹ (anafilassi, edema facciale, orticaria) Vomito ² , diarrea ² Sintomi neurologici (atassia, convulsioni, crisi epilettiche)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Dolore al sito di inoculo, gonfiore al sito di inoculo Segni clinici di malattie immuno-mediate (ad es. anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata)

¹ In caso di tali reazioni deve essere somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

² Potrebbe verificarsi in associazione alle reazioni di ipersensibilità. Un trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni farmacologiche negli studi sul campo in cui il lokivetmab è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari, quali endo ed ectoparassitici, antimicrobici, anti-infiammatori e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il lokivetmab, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello del lokivetmab.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Dosare in base alla sottostante tabella di dosaggio. Per i cani sopra i 40 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto appropriato nella stessa siringa. Per consentire la miscelazione della soluzione, capovolgere delicatamente la siringa tre o quattro volte prima della somministrazione.

Posologia e schema di trattamento:

La dose minima raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese. La necessità di un trattamento ripetuto o a più lungo termine nei cani con dermatite allergica deve basarsi sulle esigenze del singolo paziente, inclusa una valutazione da parte del veterinario responsabile della capacità di evitare / eliminare lo stimolo allergenico (vedere anche il paragrafo 3.5). Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio:

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio (mg) e numero di flaconcini di CYTOPOINT da somministrare			
	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 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo 3.6.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD11AH91

4.2 Farmacodinamica

Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato (mAb) attivo specificamente contro l'interleuchina-31 canina. Il blocco dell'IL-31 da parte del lokivetmab impedisce all'IL-31 di legarsi al suo co-recettore e perciò inibisce il segnale cellulare mediato da IL-31, fornendo sollievo dal prurito e dall'infiammazione, entrambi correlati alla dermatite atopica.

4.3 Farmacocinetica

In uno studio su modello di laboratorio, il lokivetmab ha dimostrato un inizio dell'efficacia per il prurito a partire dal primo controllo 8 ore dopo la somministrazione.

Negli studi sul campo durati fino a 9 mesi, il trattamento dei cani con dermatite atopica ha dimostrato di avere un effetto positivo sulla riduzione del prurito e sulla riduzione della gravità della malattia, come valutato dal punteggio 03 dell'indice *Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index* (CADESI). Un piccolo numero di cani ha mostrato una risposta clinica al lokivetmab bassa o assente. Ciò è probabilmente dovuto al meccanismo d'azione altamente mirato del lokivetmab nel contesto di una malattia complessa ed una patogenesi eterogenea. Consultare anche il paragrafo 3.5 del RCP.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini monodose in vetro trasparente di Tipo I con tappo di gomma clorobutilica.

Confezioni:

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/205/001-012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/04/2017.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene lokivetmab 10 mg.
Ogni dose da 1 ml contiene lokivetmab 20 mg.
Ogni dose da 1 ml contiene lokivetmab 30 mg.
Ogni dose da 1 ml contiene lokivetmab 40 mg.

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYTOPOINT



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CYTOPOINT 10 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 20 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 30 mg soluzione iniettabile per cani
CYTOPOINT 40 mg soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Il lokivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Soluzione da limpida a opalescente senza alcuna particella visibile.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Tattamento del prurito associato alla dermatite allergica nei cani.
Tattamento delle manifestazioni cliniche della dermatite atopica nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di peso corporeo minore di 3 kg.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il lokivetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto (anticorpi anti-farmaco transitori) o può comportare una notevole diminuzione dell'efficacia (anticorpi anti-farmaco persistenti) negli animali che in precedenza avevano risposto al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare o eliminare l'allergene è una considerazione importante in un trattamento di successo della dermatite allergica. Quando si tratta il prurito associato alla dermatite allergica con lokivetmab, ricercare e trattare ogni causa sottostante (ad es. dermatite allergica da pulci, dermatite da contatto, ipersensibilità alimentare); questo prodotto non è inteso per essere usato come terapia di mantenimento a lungo termine se l'allergene o gli allergeni che lo causano possono essere evitati o eliminati con successo. Inoltre, nei casi di dermatite allergica e dermatite atopica, si raccomanda di ricercare e trattare i fattori complicanti, come infezioni / infestazioni da batteri, funghi o parassiti (per esempio pulci e rogna).

Si raccomanda di monitorare i cani per le infezioni batteriche associate alla dermatite atopica, soprattutto durante le prime settimane di trattamento.

Se non si ottiene alcuna risposta o nel caso si ottenga una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, una seconda dose a distanza di un mese può aumentarne l'efficacia. Se l'animale non mostra una risposta migliore dopo una seconda dose, il veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale.

L'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria al lokivetmab. Non ci si aspetta che questo provochi effetti avversi, tuttavia un'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono state osservate interazioni farmacologiche negli studi sul campo in cui il lokivetmab è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari, quali endo ed ectoparassitici, antimicrobici, anti-infiammatori e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il lokivetmab, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello del lokivetmab.

Sovradosaggio:

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo "Eventi avversi".

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazione da ipersensibilità ¹ (anafilassi (grave reazione allergica), edema facciale (gonfiore), orticaria (prurito)) Vomito ² , diarrea ² Sintomi neurologici (atassia, convulsioni, crisi epilettiche)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Dolore al sito di inoculo, gonfiore al sito di inoculo Segni clinici di malattie immuno-mediate (ad es. anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata (basse quantità di piastrine))

¹ In caso di tali reazioni deve essere somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

² Potrebbero verificarsi in associazione alle reazioni di ipersensibilità. Un trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Dosare in base alla sottostante tabella di dosaggio. Per i cani sopra i 40 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto appropriato nella stessa siringa. Per consentire la miscelazione della soluzione, capovolgere delicatamente la siringa tre o quattro volte prima della somministrazione.

Posologia e schema di trattamento:

La dose minima raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese. La necessità di un trattamento ripetuto o a più lungo termine nei cani con dermatite allergica deve basarsi sulle esigenze del singolo paziente, inclusa una valutazione da parte del veterinario responsabile della capacità di evitare / eliminare lo stimolo allergenico (vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali").

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio:

	Dosaggio (mg) e numero di flaconcini di CYTOPOINT da somministrare			
Peso corporeo (kg) del cane	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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/205/001-012

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml, 2 flaconcini da 1 ml o 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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
infoqr@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

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**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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