

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Lokiwetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

* lokiwetmab jest kaninizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Disodu edetynian
Metionina
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty do opalizującego roztwór bez żadnych widocznych cząsteczek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Lokiwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała na lek) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała na lek) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy wziąć pod uwagę, iż unikanie lub eliminacja alergenu jest ważnym czynnikiem mającym wpływ na skuteczność leczenia alergicznego zapalenia skóry. Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry przy użyciu lokiwetmabu, należy zbadać i leczyć wszystkie przyczyny leżące u podstaw (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość na pokarm); produkt nie jest wskazany do stosowania jako długotrwała terapia podtrzymująca jeśli zagrażający antygen(y) może być skutecznie unikany lub eliminowany. Ponadto, w przypadkach alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły lub świerzbowce).

Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokiwetmab. Nie jest spodziewane, by spowodowało to jakiekolwiek zdarzenie niepożądane, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹ (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka) Wymioty ² , biegunka ² Objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, konwulsje)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Objawy kliniczne chorób o podłożu immunologicznym (np. niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym)

¹ W przypadku wystąpienia takich reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

² Może wystąpić w związku z reakcjami nadwrażliwości. W razie potrzeby należy stosować leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokiwetmab był podawany jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki.

Jeżeli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokiwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokiwetmab.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiolki (1 ml).

Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiolki, jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiolek do jednej strzykawki. Przed podaniem roztworu należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawką.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną, minimalną dawką jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc. Potrzeba zastosowania powtórnego lub długoterminowego leczenia u psów z alergicznym zapaleniem skóry powinna opierać się na ocenie potrzeb indywidualnego pacjenta, w tym ocenie przez lekarza weterynarii możliwości unikania/eliminacji bodźca stymulującego (patrz punkt 3.5). Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

	CYTOPOINT moc (mg) i liczba fiolek podawanego produktu			
Masa ciała psa (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 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie 3.6 zdarzeń niepożądanych.

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD11AH91.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lokiwetmab jest kaninizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw psiej interleukinie-31. Blokowanie IL-31 przez lokiwetmab zapobiega łączeniu IL-31 z koreceptorem i dlatego hamuje to przekazywanie IL-31 do komórek, zapewniając ustąpienie świądu związanego z atopowym zapaleniem skóry i działając przeciwzapalnie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W laboratoryjnym modelu badań wykazano, że rozpoczęcie działania przeciwswiądowego lokiwetmabu następuje 8 godzin po podaniu.

W badaniach terenowych trwających do 9 miesięcy, podczas leczenia psów z atopowym zapaleniem skóry wykazano korzystny wpływ na ograniczanie świądu oraz na zmniejszenie ciężkości choroby, które w skali CADESI (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index) oceniono na 03 punkty. Niewielka liczba psów wykazywała nieznaczną lub brak odpowiedzi klinicznej na lokiwetmab. Jest to prawdopodobnie wynikiem bardzo wyspecjalizowanego mechanizmu działania lokiwetmabu w kontekście złożonej choroby i heterogenicznej patogenezы. Patrz także punkt 3.5 CHPLW.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa, przezroczysta, fiolka ze szkła typu I z chlorobutyłowym gumowym korkiem.

Wielkości opakowań:

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/205/001-012

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/YYYY}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml dawka fiolka zawiera: 10 mg lokiwetmab.
Każda 1 ml dawka fiolka zawiera: 20 mg lokiwetmab.
Każda 1 ml dawka fiolka zawiera: 30 mg lokiwetmab.
Każda 1 ml dawka fiolka zawiera: 40 mg lokiwetmab.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA – 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CYTOPOINT



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

lokiwetmab 10 mg/ml

lokiwetmab 20 mg/ml

lokiwetmab 30 mg/ml

lokiwetmab 40 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Lokiwetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

* lokiwetmab jest kaninizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Przezroczysty do opalizującego roztwór bez żadnych widocznych cząsteczek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Lokiwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała na lek) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała na lek) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy wziąć pod uwagę, iż unikanie lub eliminacja alergenu jest ważnym czynnikiem mającym wpływ na skuteczność leczenia alergicznego zapalenia skóry. Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry przy użyciu lokiwetmabu, należy zbadać i leczyć wszystkie przyczyny leżące u podstaw (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość na pokarm); produkt nie jest wskazany do stosowania jako długotrwała terapia podtrzymująca jeśli zagrażający antygen(y) może być skutecznie unikany lub eliminowany. Ponadto, w przypadkach alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające przypadki atopowego zapalenia skóry takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły, świerzbowce).

Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokiwetmab. Nie spodziewa się, by spowodowało to jakiekolwiek zdarzenie niepożądane, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokiwetmab był podawany jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki.

Jeżeli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokiwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokiwetmab.

Przedawkowanie:

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości ¹ (anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna), obrzęk pyska (opuchlizna), pokrzywka) Wymioty ² , biegunka ² Objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, konwulsje)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Objawy kliniczne chorób o podłożu immunologicznym (np. niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym (niska liczba trombocytów))

¹ W przypadku wystąpienia takich reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

² Może wystąpić w związku z reakcjami nadwrażliwości. W razie potrzeby należy stosować leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiolki (1 ml).

Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiolki jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiolek do jednej strzykawki. Przed podaniem roztwory należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawką.

Dawkowanie i schemat leczenia

Zalecaną, minimalną dawką jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc. Potrzeba zastosowania powtórnego lub długoterminowego leczenia u psów z alergicznym zapaleniem skóry powinna opierać się na ocenie potrzeb indywidualnego pacjenta, w tym ocenie przez lekarza weterynarii możliwości unikania/eliminacji bodźca stymulującego (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”). Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

	CYTOPOINT moc (mg) i liczba fiolek podawanego produktu			
Masa ciała psa (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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/205/001-012

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę po 1 ml, 2 fiołki po 1 ml lub 6 fiolek po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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