

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Klar til opaliserende væske uten noen synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

3.4 Særlige advarsler

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/infestasjoner (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt.

Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinær vurdere andre behandlingsformer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi.

Utsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab.

En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ¹ (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) Oppkast ² , diaré ² Neurologiske tegn (anfall, kramper, ataksi)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer (f.eks immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte trombocytopeni)

¹I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes straks.

²Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; derfor anbefales ikke bruk ved drektighet eller diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble administrert sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal administreres samtidig som dyret behandles med lokivetmab, bør vaksinen(e) settes på et annet sted enn lokivetmab.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken. Dannelse av skum i løsningen bør unngås. Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor. For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkeltdose av mer enn et hetteglass. I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte. Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før administrering.

Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulant (se også pkt. 3.5). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

	CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som skal administreres			
Hundens kroppsvekt (kg)	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg
3,0-10,0	1			
10,1-20,0		1		
20,1-30,0			1	
30,1-40,0				1
40,1-50,0	1			1
50,1-60,0			2	
60,1-70,0			1	1
70,1-80,0				2

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD11AH91

4.2 Farmakodynamikk

Lokivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistoff (mAb) som spesifikt retter seg mot hundens interleukin-31. Lokivetmabs blokkering av IL-31 forhindrer IL-31 fra å binde seg til sin koreseptor og hemmer dermed IL-31-formidlet cellesignalisering. Dette gir lindring av kløe forbundet med atopisk dermatitt, samt antiinflammatorisk aktivitet.

4.3 Farmakokinetikk

I en modellstudie i laboratorium viste lokivetmab begynnende virkning mot kløe ved første målepunkt 8 timer etter administrering.

I feltstudier av opptil 9 måneders varighet, ble behandling av hunder med atopisk dermatitt påvist å ha en gunstig virkning på kløe og på reduksjon av sykdommens alvorlighetsgrad evaluert ved Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 skår. Et lite antall hunder viste lav eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Dette skyldes sannsynligvis lokivetmabs svært målrettede virkningsmekanisme sett i sammenheng med en kompleks sykdom og heterogen patogenese. Se også punkt 3.5 i preparatomtalen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Endose-hetteglass av klart glass (type I) med en klorobutyl-gummipropp.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/205/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 1 ml dose inneholder 10 mg lokivetmab.
Hver 1 ml dose inneholder 20 mg lokivetmab.
Hver 1 ml dose inneholder 30 mg lokivetmab.
Hver 1 ml dose inneholder 40 mg lokivetmab.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



Hund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS – 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

Klar til opaliserende væske uten noen synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og å behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/plager (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt. Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinæren vurdere andre behandlingsformer.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, kan inntreffe i tilfeller av utilsiktet egeninjeksjon.

Utilsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab. En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; derfor anbefales ikke bruk ved drektighet eller diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble benyttet sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal administreres samtidig som dyret behandles med lokivetmab, bør vaksinen(e) settes på et annet sted enn lokivetmab.

Overdosering:

Ingen skadelige reaksjoner utover de som nevnes i avsnitt «Bivirkninger» ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhetsreaksjon ¹ (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) Oppkast ² , diaré ² Neurologiske tegn (anfall, kramper, ataksi (manglende koordinasjon))
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer (f.eks immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte trombocytopeni (lavt antall blodplater))

¹I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes straks.

²Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken. Dannelse av skum i løsningen bør unngås. Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor. For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkelt dose av mer enn et hetteglass. I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte. Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før tilførsel.

Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulant (se også pkt. «Særlige advarsler»). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

	CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som bør tilføres			
Hundens vekt (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. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå overdreven risting av flasken. Skumdannelse i løsningen bør unngås.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden..

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/205/001-012

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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