

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Lokivetmab este un anticorp monoclonal caninizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Disodiu edetat
Metionină
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede până la opalescent, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul pruritului asociat dermatitei alergice la câini.

Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 3 kg.

3.4 Atenționări speciale

Lokivetmab poate determina producerea de anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect (anticorpi anti-medicament tranzitorii) sau poate avea ca rezultat o scădere considerabilă a eficacității (anticorpi anti-medicament persistenți) la animalele care au răspuns anterior la tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitarea sau eliminarea alergenului este un aspect important în tratamentul cu succes al dermatitei alergice. Când tratați pruritul asociat dermatitei alergice cu lokivetmab, investigați și tratați orice etiologie de fond (de exemplu, dermatită alergică la purici, dermatită de contact, hipersensibilitate alimentară); acest produs nu este destinat să fie utilizat ca terapie de întreținere pe termen lung, dacă alergenul/alergenii cauzatori pot fi evitați sau eliminați cu succes. În plus, în cazurile de dermatită alergică și dermatită atopică, este recomandat să fie investigați și să se trateze factorii de risc, cum ar fi infecții/infestări bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu purici și acarienii râiei).

Se recomandă monitorizarea câinilor pentru infecții bacteriene asociate cu dermatita atopică, în special în timpul primelor săptămâni de tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală.

Auto-injecția accidentală poate avea ca rezultat un răspuns imun la lokivetmab. Nu este așteptat ca acest lucru să determine reacții adverse, cu toate acestea, autoadministrarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ (anafilaxie, edem facial, urticarie) Vărsături ² , diaree ² Semne neurologice (ataxie, convulsii, crize)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul injectării, umflare la locul injectării Semne clinice ale bolilor mediate imun (de exemplu, anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun)

¹ În cazul unor astfel de reacții, tratamentul adecvat trebuie administrat imediat.

² Poate apărea în legătură cu reacții de hipersensibilitate. Tratamentul trebuie administrat la nevoie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile de teren nu a fost observată existența interacțiunii medicamentoase, unde lokivetmab a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi endo- și ectoparaziticide, antimicrobiene, anti-inflamatorii și vaccinuri.

Dacă un vaccin (vaccinuri) va/vor fi administrate în același timp cu tratamentul cu lokivetmab, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat într-un loc diferit de cel al lokivetmab.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției. Se administrează întregul conținut (1 ml) din flacon.

Doza conform schemei de dozare de mai jos. Pentru câinii de peste 40 kg, conținutul a mai mult de un flacon este necesar pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, se retrage conținutul corespunzător din fiecare flacon necesar, în aceeași seringă. Pentru a permite amestecarea soluției, se răstoarnă ușor seringă de trei sau de patru ori înainte de administrare.

Dozare și schema de tratament:

Doza minimă recomandată este de 1 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună. Necesitatea de repetare a tratamentului sau un tratament pe termen mai lung la câinii cu dermatită alergică trebuie să se bazeze pe nevoile fiecărui pacient, inclusiv pe o evaluare a capacității de a evita/elimina stimulul alergen realizată de către medicul veterinar responsabil (vezi și secțiunea 3.5). Doza conform schemei de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație CYTOPOINT (mg) și număr de flacoane care trebuie administrate			
	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 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte reacții adverse, decât cele menționate la secțiunea 3.6, în studiile de supradozare de laborator.

În cazul semnelor clinice adverse după o supradozare câinele trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD11AH91

4.2 Farmacodinamie

Lokivetmab este un anticorp monoclonal caninizat (MAB) care vizează în mod specific interleukina-31 canină. Blocarea IL-31 de lokivetmab previne IL-31 de la legarea de co-receptor și prin aceasta inhibă semnalizarea IL-31 mediată de celule, ameliorând pruritul legat cu dermatita atopică și activitatea antiinflamatorie.

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu de model în laborator s-a demonstrat că lokivetmab are debutul eficacității pentru prurit la primul reper temporar, 8 ore după administrare.

În studiile de teren de până la 9 luni, în tratamentul câinilor cu dermatita atopică a fost demonstrat a avea un efect favorabil asupra reducerii pruritului și reducerea severității bolii evaluată prin Index-ul Amploarea și Severitatea Dermatitei Atopice Canine (CADESI) rezultat 03. Un număr mic de câini au prezentat un nivel scăzut sau absența răspunsului clinic la lokivetmab. Acest lucru este posibil datorită mecanismului puternic orientat de acțiune al lokivetmab în contextul unei boli complexe și patogeniza heterogenă. De asemenea, a se vedea secțiunea 3.5 din RCP.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon cu doză unică de sticlă incoloră, tip I, cu dop de cauciuc clorobutilic.

Dimensiuni de ambalaj:

CYTOPOINT 10 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluție injectabilă pentru câini:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/205/001-012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25/04/2017.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține 10 mg lokivetmab.
Fiecare doză de 1 ml conține 20 mg lokivetmab.
Fiecare doză de 1 ml conține 30 mg lokivetmab.
Fiecare doză de 1 ml conține 40 mg lokivetmab.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON - 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYTOPOINT



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CYTOPOINT 10 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 20 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 30 mg, soluție injectabilă pentru câini
CYTOPOINT 40 mg, soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab este un anticorp monoclonal caninizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO)

Soluție limpede până la opalescent, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul pruritului asociat dermatitei alergice la câini.
Tratamentul manifestărilor clinice ale dermatitei atopice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 3 kg.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Lokivetmab poate determina producerea de anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect (anticorpi anti-medicament tranzitorii) sau poate avea ca rezultat o scădere considerabilă a eficacității (anticorpi anti-medicament persistenți) la animalele care au răspuns anterior la tratament.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitarea sau eliminarea alergenului este un aspect important în tratamentul cu succes al dermatitei alergice. Când tratați pruritul asociat dermatitei alergice cu lokivetmab, investigați și tratați orice etiologie de fond (de exemplu, dermatită alergică la purici, dermatită de contact, hipersensibilitate alimentară); acest produs nu este destinat să fie utilizat ca terapie de întreținere pe termen lung, dacă alergenul/alergenii cauzatori pot fi evitați sau eliminați cu succes. În plus, în cazurile de dermatită alergică și dermatită atopică, este recomandat să fie investigați și să se trateze factorii de risc, cum ar fi infecții/infestări bacteriene, fungice sau parazitare (de exemplu purici și acarienii râiei).

Se recomandă monitorizarea câinilor pentru infecții bacteriene asociate cu dermatita atopică, în special în timpul primelor săptămâni de tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală.

Auto-injecția accidentală poate avea ca rezultat un răspuns imun la lokivetmab. Nu este așteptat ca acest lucru să determine reacții adverse, cu toate acestea, autoadministrarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animalele de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile de teren nu a fost observată existența interacțiunii medicamentoase, unde lokivetmab a fost administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi endo- și ectoparaziticide, antimicrobiene, anti-inflamatorii și vaccinuri.

Dacă un vaccin (vaccinuri) va/vor fi administrate în același timp cu tratamentul cu lokivetmab, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat într-un loc diferit de cel al lokivetmab.

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse, decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse”, în studiile de supradozare de laborator.

În cazul semnelor clinice adverse după o supradozare câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacții de hipersensibilitate ¹ (anafilaxie (reacție alergică severă), edem facial (umflare), urticarie (erupție)) Vărsături ² , diaree ² Semne neurologice (ataxie, convulsii, crize)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Durere la locul injectării, umflare la locul injectării Semne clinice ale bolilor mediate imun (de exemplu, anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun (cantități mici de trombocite))

¹ În cazul unor astfel de reacții, tratamentul adecvat trebuie administrat imediat.

² Poate apărea în legătură cu reacții de hipersensibilitate. Tratamentul trebuie administrat la nevoie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției. Se administrează întregul conținut (1 ml) din flacon.

Doza conform schemei de dozare de mai jos. Pentru câinii de peste 40 kg, conținutul a mai mult de un flacon este necesar pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, se retrage conținutul corespunzător din fiecare flacon necesar, în aceeași seringă. Pentru a permite amestecarea soluției, se răstoarnă ușor seringă de trei sau de patru ori înainte de administrare.

Dozare și schema de tratament:

Doza minimă recomandată este de 1 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună. Necesitatea de repetare a tratamentului sau un tratament pe termen mai lung la câinii cu dermatită alergică trebuie să se bazeze pe nevoile fiecărui pacient, inclusiv pe o evaluare a capacității de a evita/elimina stimulul alergic realizată de către medicul veterinar responsabil (vezi și secțiunea „Atenționări speciale”). Doza conform schemei de dozare de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație CYTOPOINT (mg) și număr de flacoane care trebuie administrate			
	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. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita agitarea excesivă sau spumarea soluției.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/205/001-012

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml, 2 flacoane de 1 ml sau 6 flacoane cu 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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