I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT, 40 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

lokivetmabo* 10 mg,
20 mg,
30 mg,
40 mg.

*Lokivetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Histidinas
Histidino hidrochloridas monohidratas
Trehalozės dihidratas
Dinatrio edetatas
Metioninas
Polisorbatas 80
Injekcinis vanduo

Skaidrus ar opalescuojantis tirpalas, be jokių matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, pasireiškus niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.
Šunims gydyti, pasireiškus klinikiniams atopinio dermatito požymiams.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg.

3.4. Specialieji įspėjimai

Lokivetmabas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio (laikini antikūnai prieš vaistą) arba gali ženkliai slopinti veterinarinio vaisto veiksmingumą (pastovūs antikūnai prieš vaistą) gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Norint sėkmingai gydyti alerginį dermatitą svarbu išvengti alergeno arba jį pašalinti. Lokivetmabu gydant niežulį, susijusį su alerginiu dermatitu, reikia ištirti ir gydyti visas pagrindines priežastis (pvz., blusų alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui); šis produktas nėra skirtas naudoti ilgalaikei palaikomajai terapijai, jei žalingo (-ų) alergeno (-ų) galima sėkmingai išvengti arba pašalinti. Be to, alerginio dermatito ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama nustatyti komplikacijas sukeliančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų (pvz., blusų ir niežų erkių) infekcijos, ir juos pašalinti.

Rekomenduojama šunis stebėti su atopiniu dermatitu susijusių bakterinių infekcijų atžvilgiu, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji veterinarinio vaisto dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau jei po antrosios dozės geresnio atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti imuninį atsaką lokivetmabui. Nesitikima, kad tai sukels nepalankias reakcijas, tačiau įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija[1] (anafilaksija, snukio patinimas, dilgėlinė) Vėmimas[2], viduriavimas[2] Neurologiniai požymiai (ataksija, traukuliai, priepuoliai)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos tynis Imuninės sistemos sukeltų ligų klinikiniai požymiai (pvz., imuninės sistemos sukelta hemolizinė anemija, imuninės sistemos sukelta trombocitopenija)

[1] Tokios reakcijos atveju būtina nedelsiant pradėti atitinkamai gydyti.
[2] Gali atsirasti dėl padidėjusio jautrumo reakcijų. Prireikus, turėtų būti skiriamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu yra nerekomenduojamas.

Vaisingumas
Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lauko tyrimų metu, kai lokivetmabas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparaziticidai, antimikrobiniai vaistai, vaistai nuo uždegimo ir vakcinos, sąveika nenustatyta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip lokivetmabą, vakciną (-as) ir lokivetmabą reikia švirkšti į skirtingas kūno vietas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Reikia vengti per stipraus tirpalo plakimo ar putų susidarymo. Šuniui reikia sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Veterinarinio vaisto dozė nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Daugiau nei 40 kg sveriantiems šunims per kartą reikia švirkšti daugiau nei vieno flakono turinį. Tais atvejais reikiamą visų flakonų turinio kiekį reikia įtraukti į tą patį švirkštą. Kad tirpalas susimaišytų, prieš naudojimą švirkštą reikia švelniai pavartyti tris ar keturis kartus.

Dozės ir gydymo schema

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 1 mg/kg kūno svorio, švirkščiant vieną kartą per mėnesį. Šunims, sergantiems alerginiu dermatitu, pakartotinio ar ilgesnio gydymo poreikis turėtų būti pagrįstas konkretaus paciento poreikiais, įskaitant atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinimą dėl gebėjimo išvengti / pašalinti alerginį stimulą (taip pat žr. 3.5 p.). Dozė nustatoma pagal toliau pateiktą dozavimo lentelę.

	Naudotinas CYTOPOINT stiprumas (mg) ir flakonų skaičius			
Šuns kūno svoris (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. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Laboratoriniais perdozavimo tyrimais jokių nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., nepastebėta.

Po perdozavimo pasireiškus nepalankioms reakcijoms, šunį reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD11AH91

4.2. Farmakodinamika

Lokivetmabas – tai šunims skirtas monokloninis antikūnas (mAb), specifiškai pasirenkantis šunų interleukiną-31. Lokivetmabas blokuoja IL-31, neleidžia jam jungtis su savo koreceptoriumi ir taip slopina IL-31 sukeliamą ląstelių signalizavimą, tuo pačiu malšindamas su atopiniu dermatitu susijusį niežulį ir uždegimą.

4.3. Farmakokinetika

Laboratorinio modelio tyrimo metu nustatyta, kad lokivetmabo poveikis niežuliui pasireiškia praėjus 8 val. po naudojimo.

Iki 9 mėnesių trukmės lauko tyrimų metu įrodyta, kad sergančių atopiniu dermatitu šunų gydymas teigiamai veikia mažinant niežulį ir ligos požymių stiprumą, vertinant pagal šunų atopinio dermatito išplitimo ir sunkumo indekso (angl. *Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index,* CADESI) 03 taškų skaičių. Nedidelio skaičiaus šunų klinikinis atsakas į lokivetmabą buvo menkas arba jo nebuvo visai, greičiausiai dėl ypatingai tikslinio lokivetmabo veikimo mechanizmo ligos sudėtingumo ir heterogeniškos patogenezės kontekste. Taip pat žr. VVA 3.5 p.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti chlorobutilo gumos kamšteliais.

Pakuočių dydžiai:

CYTOPOINT 10 mg injekcinis tirpalas šunims:
kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 20 mg injekcinis tirpalas šunims:
kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 30 mg injekcinis tirpalas šunims:
kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml;

CYTOPOINT 40 mg injekcinis tirpalas šunims:
kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/205/001-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-04-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT, 10 mg, injekcinis tirpalas
CYTOPOINT, 20 mg, injekcinis tirpalas
CYTOPOINT, 30 mg, injekcinis tirpalas
CYTOPOINT, 40 mg, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra 10 mg lokivetmabo.
Kiekvienoje 1 ml dozėje yra 20 mg lokivetmabo.
Kiekvienoje 1 ml dozėje yra 30 mg lokivetmabo.
Kiekvienoje 1 ml dozėje yra 40 mg lokivetmabo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 ml FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYTOPOINT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

lokivetmabas 10 mg/ml
lokivetmabas 20 mg/ml
lokivetmabas 30 mg/ml
lokivetmabas 40 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CYTOPOINT, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims
CYTOPOINT, 40 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

lokivetmabo* 10 mg,
20 mg,
30 mg,
40 mg.

* Lokivetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Skaidrus ar opalescuojantis tirpalas, be jokių matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti, pasireiškus niežuliui, susijusiam su alerginiu dermatitu.
Šunims gydyti, pasireiškus klinikiniams atopinio dermatito požymiams.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Lokivetmabas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio (laikini antikūnai prieš vaistą) arba gali ženkliai slopinti veterinarinio vaisto veiksmingumą (pastovūs antikūnai prieš vaistą) gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Norint sėkmingai gydyti alerginį dermatitą svarbu išvengti alergeno arba jį pašalinti. Lokivetmabu gydant niežulį, susijusį su alerginiu dermatitu, reikia ištirti ir gydyti visas pagrindines priežastis (pvz., blusų alerginį dermatitą, kontaktinį dermatitą, padidėjusį jautrumą maistui); šis produktas nėra skirtas naudoti ilgalaikei palaikomajai terapijai, jei žalingo (-ų) alergeno (-ų) galima sėkmingai išvengti arba pašalinti. Be to, alerginio dermatito ir atopinio dermatito atvejais rekomenduojama nustatyti komplikacijas sukeliančius veiksnius, tokius kaip bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų (pvz., blusų ir niežų erkių) infekcijos, ir juos pašalinti.

Rekomenduojama šunis stebėti su atopiniu dermatitu susijusių bakterinių infekcijų atžvilgiu, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji veterinarinio vaisto dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau jei po antrosios dozės geresnio atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti imuninį atsaką lokivetmabui. Nesitikima, kad tai sukels nepalankias reakcijas, tačiau įsišvirkštus pakartotinai, gali didėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu yra nerekomenduojamas.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lauko tyrimų metu, kai lokivetmabas buvo skiriamas kartu su kitais veterinariniais vaistais, tokiais kaip endo- ir ektoparaziticidai, antimikrobiniai vaistai, vaistai nuo uždegimo ir vakcinos, sąveika nenustatyta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip lokivetmabą, vakciną (-as) ir lokivetmabą reikia švirkšti į skirtingas kūno vietas.

Perdozavimas

Laboratoriniais perdozavimo tyrimais jokių nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas p. „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

Po perdozavimo pasireiškus nepalankioms reakcijoms, šunį reikia gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcija[1] (anafilaksija (sunki alerginė reakcija), snukio edema (patinimas), dilgėlinė) Vėmimas[2], viduriavimas[2] Neurologiniai požymiai (ataksija, traukuliai, priepuoliai)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Injekcijos vietos skausmas, injekcijos vietos tynis Imuninės sistemos sukeltų ligų klinikiniai požymiai (pvz. imuninės sistemos sukelta hemolizinė anemija, imuninės sistemos sukelta trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis))

[1] Tokios reakcijos atveju būtina nedelsiant pradėti atitinkamai gydyti.
[2] Gali atsirasti dėl padidėjusio jautrumo reakcijų. Prireikus, turėtų būti skiriamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Reikia vengti per stipraus tirpalo plakimo ar putų susidarymo. Šuniui reikia sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Veterinarinio vaisto dozė nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Daugiau nei 40 kg sveriantiems šunims per kartą reikia švirkšti daugiau nei vieno flakono turinį. Tais atvejais reikiamą visų flakonų turinio kiekį reikia įtraukti į tą patį švirkštą. Kad tirpalas susimaišytų, prieš naudojimą švirkštą reikia švelniai pavartyti tris ar keturis kartus.

Dozės ir gydymo schema

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 1 mg/kg kūno svorio, švirkščiant vieną kartą per mėnesį. Šunims, sergantiems alerginiu dermatitu, pakartotinio ar ilgesnio gydymo poreikis turėtų būti pagrįstas konkretaus paciento poreikiais, įskaitant atsakingo veterinarijos gydytojo įvertinimą dėl gebėjimo išvengti / pašalinti alerginį stimulą (taip pat žr. p. „Specialieji įspėjimai“). Dozė nustatoma pagal toliau pateiktą dozavimo lentelę:

	Naudotinas CYTOPOINT stiprumas (mg) ir flakonų skaičius			
Šuns kūno svoris (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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia vengti per stipraus plakimo ar putų susidarymo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/205/001-012

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml, 2 flakonais po 1 ml arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

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

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

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

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

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

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

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
Beļģija
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