

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1ml contient :

### Substance active :

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\*Lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé exprimé via des techniques recombinantes dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (cellules CHO).

### Excipients :

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Histidine
Chlorhydrate d'histidine monohydraté
Tréhalose dihydraté
Edétate disodique
Méthionine
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

Solution limpide à opalescente, sans aucune particule visible.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement du prurit associé à la dermatite allergique.  
Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Le lokivetmab peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou permanents. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet (anticorps anti-médicament transitoires) ou il peut en résulter une diminution notable de l'efficacité (anticorps anti-médicament permanents) chez des animaux qui répondaient préalablement au traitement.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter ou éliminer l'allergène est une considération importante dans le succès du traitement de la dermatite allergique. Lors du traitement d'un prurit associé à une dermatite allergique avec du lokivetmab, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire) ; ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme traitement d'entretien à long terme si le ou les allergènes incriminés peuvent être évités ou éliminés avec succès. De plus, en cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et traiter les complications, telles que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (ex : puces et gales).

Il est recommandé de surveiller les chiens vis à vis des infections bactériennes associées à la dermatite atopique, particulièrement lors des premières semaines de traitement.

Si aucune réponse ou si une réponse limitée est observée dans le mois suivant la dose initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose, un mois plus tard. Cependant, si l'animal ne montre pas une meilleure réponse après la seconde dose, le vétérinaire traitant doit envisager le recours à d'autres traitements.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, telle qu'une anaphylaxie, peuvent potentiellement se produire en cas d'auto-injection accidentelle.

L'auto-injection accidentelle peut donner lieu à une réponse immunitaire contre le lokivetmab, ce qui ne devrait pas avoir d'effets secondaires ; cependant, des auto-injections répétées pourraient augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup> (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) Vomissement <sup>2</sup> , diarrhée <sup>2</sup> Signes neurologiques (ataxie, convulsions, épilepsie)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au site d'injection, gonflement au site d'injection Signes cliniques de maladies à médiation immunitaire (par exemple anémie hémolytique à médiation immunitaire, thrombocytopenie à médiation immunitaire)

<sup>1</sup>Si de telles réactions apparaissent, un traitement approprié doit être administré immédiatement.

<sup>2</sup>Peuvent apparaître en lien avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement doit être administré si besoin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été observée lors des études terrain lorsque le lokivetmab était administré de manière concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des antibiotiques, des anti-inflammatoires et des vaccins.

Si un(des) vaccin(s) doit(vent) être administré(s) en même temps que le traitement de lokivetmab, le(s) vaccin(s) doit(vent) être administré(s) à des sites différents de celui du lokivetmab.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Eviter de trop secouer ou de faire mousser la solution. Administrer le contenu entier du flacon (1ml).

Ajuster la dose conformément au tableau de dosage ci-dessous. Pour les chiens de plus de 40 kg, le contenu de plus d'un flacon doit être administré en une seule dose. Dans ce cas, aspirer le contenu de chacun des flacons nécessaires dans la même seringue. Afin de mélanger la solution, retourner doucement trois ou quatre fois la seringue avant administration.

#### Dosage et posologie :

La dose minimale recommandée est de 1 mg/kg de poids vif, une fois par mois. La nécessité d'un traitement répété ou à plus long terme chez les chiens atteints de dermatite allergique doit être basée sur les besoins de chaque patient, incluant une évaluation par le vétérinaire traitant de la capacité à

éviter / éliminer le stimulus allergène (voir également rubrique 4.5). La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous :

Poids du chien (kg)	CYTOPOINT dosage (mg) et nombre de flacons à administrer			
	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 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé lors des études de surdosage en laboratoire.

En cas de signe clinique indésirable après un surdosage, administrer un traitement symptomatique.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QD11AH91.

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé (Acm) ciblant spécifiquement l'interleukine-31 canine. Le blocage de l'IL-31 par le lokivetmab empêche l'IL-31 de se fixer à son récepteur et donc inhibe le message cellulaire médié par l'IL-31, procurant le soulagement du prurit lié à la dermatite atopique ainsi qu'une action anti-inflammatoire.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lors d'une étude modèle en laboratoire, le lokivetmab a montré une efficacité contre le prurit dès le premier point de contrôle, 8h après administration.

Dans les études terrain, qui ont duré jusqu'à 9 mois, le traitement de chiens avec une dermatite atopique a montré un effet favorable sur la réduction du prurit et la réduction de la sévérité de la maladie, tel qu'évalué par les scores CADESI 03 (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index). Un petit nombre de chiens a montré une faible réponse clinique ou une absence de réponse clinique au lokivetmab. Cela est probablement dû au mécanisme d'action hautement ciblé du

lokivetmab dans le contexte d'une maladie complexe avec une pathogénèse hétérogène. Voir également la rubrique 3.5 du RCP.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine.  
Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Dose unique en flacons en verre transparent Type I avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle.

Taille des conditionnements :

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens :  
Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens :  
Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens :  
Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens :  
Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/17/205/001-012

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/04/2017

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES  
DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### BOITE EN CARTON

#### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYTOPOINT 10 mg solution injectable  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient 10 mg de lokivetmab.  
Chaque dose de 1 ml contient 20 mg de lokivetmab.  
Chaque dose de 1 ml contient 30 mg de lokivetmab.  
Chaque dose de 1 ml contient 40 mg de lokivetmab.

#### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

#### 4. ESPÈCES CIBLES



Chiens.

#### 5. INDICATIONS

#### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

#### 7. TEMPS D'ATTENTE

#### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON – 1 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CYTOPOINT



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

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

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

CYTOPOINT 10 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 20 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 30 mg solution injectable pour chiens  
CYTOPOINT 40 mg solution injectable pour chiens

### 2. Composition

Chaque dose de 1ml contient :

#### Substance active :

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\*Lokivetmab est un anticorps monoclonal caninisé exprimé via des techniques recombinantes dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (cellules CHO).

Solution limpide à opalescente, sans aucune particule visible.

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

Traitement du prurit associé à la dermatite allergique.  
Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en garde particulières :

Le lokivetmab peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou permanents. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet (anticorps anti-médicament transitoires) ou il peut en résulter une diminution notable de l'efficacité (anticorps anti-médicament permanents) chez des animaux qui répondaient préalablement au traitement.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter ou éliminer l'allergène est une considération importante dans le succès du traitement de la dermatite allergique. Lors du traitement d'un prurit associé à une dermatite allergique avec du lokivetmab, rechercher et traiter toutes les causes sous-jacentes (par exemple, dermatite allergique aux puces, dermatite de contact, hypersensibilité alimentaire) ; ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme traitement d'entretien à long terme si le ou les allergènes incriminés peuvent être évités ou éliminés avec succès. De plus, en cas de dermatite allergique et de dermatite atopique, il est recommandé de rechercher et traiter les complications, telles que les infections/infestations bactériennes, fongiques ou parasitaires (ex : puces et gales).

Il est recommandé de surveiller les chiens vis à vis des infections bactériennes associées à la dermatite atopique, particulièrement lors des premières semaines de traitement.

Si aucune réponse ou si une réponse limitée est obtenue dans le mois suivant la dose initiale, une seconde dose un mois plus tard peut augmenter l'efficacité. Si le chien ne montre pas une meilleure réponse après une seconde dose, le vétérinaire traitant doit envisager le recours à des traitements alternatifs.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, telle qu'une anaphylaxie, peuvent potentiellement se produire en cas d'auto-injection accidentelle.

L'auto-injection accidentelle peut donner lieu à une réponse immunitaire contre le lokivetmab, ce qui ne devrait pas avoir d'effets secondaires ; cependant, des auto-injections répétées pourraient augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction n'a été observée lors des études terrain lorsque le lokivetmab était administré de manière concomitante avec d'autres médicaments vétérinaires tels que des antiparasitaires internes ou externes, des antibiotiques, des anti-inflammatoires et des vaccins.

Si un(des) vaccin(s) doit(vent) être administré(s) en même temps que le traitement de lokivetmab, le(s) vaccin(s) doit(vent) être administré(s) à des sites différents de celui du lokivetmab.

### Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé lors des études de surdosage en laboratoire.

En cas de signe clinique indésirable après un surdosage, administrer un traitement symptomatique.



## Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup> (anaphylaxie (réaction allergique sévère), œdème de la face (gonflement), urticaire) Vomissement <sup>2</sup> , diarrhée <sup>2</sup> Signes neurologiques (ataxie, convulsions, épilepsie)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Douleur au site d'injection, gonflement au site d'injection Signes cliniques de maladies à médiation immunitaire (par exemple anémie hémolytique à médiation immunitaire, thrombocytopénie à médiation immunitaire (faibles quantités de plaquettes))

<sup>1</sup>Si de telles réactions apparaissent, un traitement approprié doit être administré immédiatement.

<sup>2</sup>Peuvent apparaître en lien avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement doit être administré si besoin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée.

Eviter de trop secouer ou de faire mousser la solution. Administrer le contenu entier du flacon (1ml).

Ajuster la dose conformément au tableau de dosage ci-dessous. Pour les chiens de plus de 40 kg, le contenu de plus d'un flacon doit être administré en une seule dose. Dans ce cas, aspirer le contenu de chacun des flacons nécessaires dans la même seringue. Afin de mélanger la solution, retourner doucement trois ou quatre fois la seringue avant administration.

### Dosage et posologie :

La dose minimale recommandée est de 1 mg/kg de poids vif, une fois par mois. La nécessité d'un traitement répété ou à plus long terme chez les chiens atteints de dermatite allergique doit être basée sur les besoins de chaque patient, incluant une évaluation par le vétérinaire traitant de la capacité à éviter / éliminer le stimulus allergène (voir également rubrique «Mises en garde particulières »). La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous :

Poids du chien (kg)	CYTOPOINT dosage (mg) et nombre de flacons à administrer			
	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. Indications nécessaires à une administration correcte

Eviter de trop secouer ou de faire mousser.

### 10. Temps d'attente

Sans objet.

### 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après Exp.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

### 12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/17/205/001-012

Taille des conditionnements :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1ml, 2 flacons de 1ml ou 6 flacons de 1ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgique

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)