

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Lokivetmabs* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

* Lokivetmabs ir suņiem piemērota monoklonāla antiviena, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Histidīns
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Trehalozes dihidrāts
Dinātrija edetāts
Metionīns
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

Dzidrs līdz opaliscējošs šķīdums bez redzamām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar alerģisko dermatītu saistītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas vieglāki par 3 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lokivetmabs var veicināt pārejošu vai pastāvīgu antiviēlu veidošanos pret zālēm. Šādu antiviēlu veidošanās ir reti sastopama un tai var nebūt nekādas iedarbības (pārejošas antiviēlas pret zālēm) vai to veidošanās rezultātā var ievērojami samazināties zāļu iedarbība (pastāvīgas antiviēlas pret zālēm) dzīvniekiem, kas iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvaiļšanās no alergēna vai tā likvidēšana ir svarīgs apsvērums alergiskā dermatīta veiksmīgā ārstēšanā. Ārstējot ar lokivetmabu niezi, kas saistīta ar alergisko dermatītu, izmeklējiet un ārstējiet visus cēloņus (piemēram, blusu alergisko dermatītu, kontaktdermatītu, pastiprinātu jutību pret barību). Šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietot kā ilgstošu uzturošo terapiju, ja no attiecīgā (-iem) alergēna (-iem) var veiksmīgi izvairīties vai tos novērst. Turklāt alergiska dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumā ieteicams izmeklēt un ārstēt faktorus, kas saasina slimību, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ieteicams novērot suņus, kuriem atopisko dermatītu izraisa bakteriāla infekcija, it sevišķi ārstēšanas pirmajās nedēļās.

Ja viena mēneša laikā no sākotnējās devas uzņemšanas netiek novērota nekāda vai tiek novērota nepilnīga atbildes reakcija, atbildes reakcijas uzlabošanās var tikt novērota pēc otrās devas lietošanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku rezultātu, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt imūnreakciju pret lokivetmabu. Tam nevajadzētu radīt nekādas blakusparādības, tomēr atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātu jutības reakciju risku.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprināta jutība ¹ (anafilakse, sejas tūska, nātrene) Vemšana ² , diareja ² Neiroloģiskas pazīmes (ataksija, krampju lēkmes, krampji)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā Imūnmediētu slimību klīniskās pazīmes (piem., imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija)

¹ Šādu reakciju gadījumā nekavējoties jānodrošina atbilstoša ārstēšana.

² Var rasties saistībā ar pastiprinātas jutības reakcijām. Ja nepieciešams, jānodrošina ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicama to lietošana grūsnības, laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Laboratoriskajos pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad lokivetmabs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektopretparazitārie, antimikrobiālie, pretiekaisuma līdzekļi un vakcīnas.

Ja ārstējot ar lokivetmabu vienlaikus jālieto vakcīna, lokivetmabs un vakcīna jāievada dažādās vietās.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Izvairīties no šķīduma pārmērīgas saskalināšanas vai saputošanas. Ievadīt visu flakona saturu (1 ml).

Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu. Suņiem virs 40 kg vienā devā jāievada vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos iepildīt nepieciešamo devu vienā šļircē uzreiz no vairākiem flakoniem. Lai šķīdums sajauktos, viegli saskalināt šļirci trīs līdz četras reizes pirms zāļu ievadīšanas.

Devu noteikšana un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā minimālā deva ir 1 mg/ kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī. Nepieciešamība pēc atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas suņiem ar alerģisko dermatītu jābalsta uz katra pacienta vajadzībām, tostarp atbildīgā veterinārārsta novērtējumu par spēju izvairīties / novērst alerģijas cēloni (skatīt arī 3.5. apakšpunktā). Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Ievadāmā CYTOPOINT stiprums (mg) un flakonu skaits			
	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. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Laboratoriskajos pārdozēšanas pētījumos nenovēroja citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

Nelabvēlīgu klīnisko pazīmju gadījumā pēc pārdozēšanas suns jāārstē simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QD11AH91

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lokivetmabs ir suņiem piemērota monoklonāla antivielas (mAb), kas darbojas specifiski pret suņu interleikīnu-31. Lokivetmabam bloķējot IL-31, tas neļauj IL-31 piesaistīties tā receptoram un tādējādi nomāc IL-31 mediēto šūnas signalizēšanu, samazinot ar atopisko dermatītu saistīto niezi un nodrošinot pretiekaisuma iedarbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Laboratoriskajos pētījumos lokivetmaba iedarbība pret niezi sākās 8 stundas pēc ievadīšanas.

Lauka pētījumos, kas ilga līdz 9 mēnešiem, ar atopisko dermatītu slimojošu suņu ārstēšana uzrādīja labvēlīgu iedarbību attiecībā uz niezes un slimības smaguma pakāpes mazināšanos, novērtējot to ar suņu atopiskā dermatīta apjoma un smaguma pakāpes indeksu (CADESI) 03 punktu skaita sistēmā. Neliels skaits suņu uzrādīja zemu klīnisko reakciju uz lokivetmabu vai tās trūkumu. Iespējams, ka to izraisa ļoti specifiskais lokivetmaba iedarbības mehānisms uz komplikētu saslimšanu un heterogēnu patoģenēzi. Skatīt arī zāļu apraksta 3.5. apakšpunktā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas I tipa caurspīdīgs stikla flakons ar hlorbutila gumijas aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 1 ml, 2 flakoniem ar 1 ml vai 6 flakoniem ar 1 ml.

CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 1 ml, 2 flakoniem ar 1 ml vai 6 flakoniem ar 1 ml.

CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 1 ml, 2 flakoniem ar 1 ml vai 6 flakoniem ar 1 ml.

CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem:

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 1 ml, 2 flakoniem ar 1 ml vai 6 flakoniem ar 1 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/17/205/001-012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/04/2017.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām

CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām

CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām

CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur 10 mg lokivetmaba.

Katra 1 ml deva satur 20 mg lokivetmaba.

Katra 1 ml deva satur 30 mg lokivetmaba.

Katra 1 ml deva satur 40 mg lokivetmaba.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS



Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS – 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYTOPOINT



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

lokivetmabs 10 mg/ml

lokivetmabs 20 mg/ml

lokivetmabs 30 mg/ml

lokivetmabs 40 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

CYTOPOINT 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 30 mg šķīdums injekcijām suņiem
CYTOPOINT 40 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Lokivetmabs*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

* Lokivetmabs ir suņiem piemērota monoklonāla antivielas, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Dzidrs līdz opaliscējošs šķīdums bez redzamām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Ar alerģisko dermatītu saistītas niezes ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko izpausmju ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas vieglāki par 3 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lokivetmabs var veicināt pārejošu vai pastāvīgu antivielu veidošanos pret zālēm.
Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama, un tai var nebūt nekādas iedarbības (pārejošas antivielas pret zālēm) vai to veidošanās rezultātā var ievērojami samazināties zāļu iedarbība (pastāvīgas antivielas pret zālēm) dzīvniekiem, kas iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīšanās no alergēna vai tā likvidēšana ir svarīgs apsvērums alerģiskā dermatīta veiksmīgā ārstēšanā. Ārstējot ar lokivetmabu niezi, kas saistīta ar alerģisko dermatītu, izmeklējiet un ārstējiet visus cēloņus (piemēram, blusu alerģisko dermatītu, kontaktdermatītu, pastiprinātu jutību pret barību). Šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietot kā ilgstošu uzturošo terapiju, ja no attiecīgā (-iem) alergēna (-iem) var veiksmīgi izvairīties vai tos novērst. Turklāt alerģiska dermatīta un atopiskā dermatīta gadījumā, ieteicams izmeklēt un ārstēt faktorus, kas saasina slimību, piemēram, baktēriju, sēnīšu vai parazītu izraisītas infekcijas/ invāzijas (piem., blusas un kašķis).

Ieteicams novērot suņus, kuriem atopisko dermatītu izraisa bakteriāla infekcija, it sevišķi ārstēšanas pirmajās nedēļās.

Ja viena mēneša laikā no sākotnējās devas uzņemšanas netiek novērota nekāda vai tiek novērota nepilnīga atbildes reakcija, atbildes reakcijas uzlabošanās var tikt novērota pēc otrās devas lietošanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku rezultātu, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt imūnreakciju pret lokivetmabu, kam nevajadzētu radīt nekādas blakusparādības, tomēr atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātu jutības reakciju risku.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicama to lietošana grūsnības, laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Laboratoriskajos pētījumos netika novērota mijiedarbība ar citām zālēm, kad lokivetmabs tika lietots vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm, tādām kā endo- un ektopretparazītārie, antimikrobiālie, pretiekaisuma līdzekļi un vakcīnas.

Ja, ārstējot ar lokivetmabu vienlaikus jālieto vakcīna, lokivetmabs un vakcīna jāievada dažādās vietās.

Pārdozēšana:

Laboratoriskajos pārdozēšanas pētījumos nenovēroja citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Blakusparādības".

Nelabvēlīgu klīnisko pazīmju gadījumā pēc pārdozēšanas suns jāārstē simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprināta jutība ¹ (anafilakse (smaga alerģiska reakcija), sejas tūska, nātrene Vemšana ² , diareja ² Neiroloģiskas pazīmes (ataksija, krampju lēkmes, krampji)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā Imūnmediētu slimību klīniskās pazīmes (piem. imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija (zems trombocītu skaits))

¹ Šādu reakciju gadījumā nekavējoties jānodrošina atbilstoša ārstēšana.

² Var rasties saistībā ar pastiprinātas jutības reakcijām. Ja nepieciešams, jānodrošina ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Izvairīties no šķīduma pārmērīgas saskalināšanas vai saputošanas. Izlietot visu flakona saturu (1 ml).

Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu. Suņiem virs 40 kg vienā devā jāievada vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos iepildīt nepieciešamo devu vienā šļircē uzreiz no vairākiem flakoniem. Lai šķīdums sajauktos, viegli saskalināt šļirci trīs līdz četras reizes pirms zāļu ievadīšanas.

Devu noteikšana un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā minimālā deva ir 1 mg/ kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī. Nepieciešamība pēc atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas suņiem ar alerģisko dermatītu jābalsta uz katra pacienta vajadzībām, tostarp atbildīgā veterinārārsta novērtējumu par spēju izvairīties / novērst alerģijas cēloni (skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”). Devu noteikt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

	Ievadāmā CYTOPOINT stiprums (mg) un flakonu skaits			
Suņa ķermeņa svars (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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no šķīduma pārmērīgas saskalināšanas vai saputošanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz pudeles marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/17/205/001-012

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml, 2 flakoniem pa 1 ml, vai 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

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

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
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