

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Kull kunjett ta' 1 ml fih:

Lokivetmab* 10 mg
20 mg
30 mg
40 mg

*Lokivetmab huwa antikorp monoklonali kanin magħmul permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli ovarji (CHO) tal-hamster Ċiniż

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

Soluzzjoni ċara għal opalixxenti mingħajr ebda partiċella viżibbli.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.
Trattament tal-manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' ipersensittività għall-ingredjenti attiv jew xi ingredjenti oħra.
Tużax fi klieb ta' anqas minn 3 kg piż.

3.4 Twissijiet speċjali

Lokivetmab jista' jwassal għall-attivar, persistenti jew li jgħaddi, ta' anti-antikorpi għal kontra - medicina.

L-attivar ta' dawn l-antikorpi mhuwiex komuni u jistgħu ikunu bla effett (anti-antikorpi għal kontra l-medicina li jgħaddu) jew jistgħu jwasslu għal nuqqas evidenti fl-effikaċja (anti-antikorpi għal kontra l-medicina persistent) f'annimali li qabel kienu irrispondew għal kura.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Li tevita jew telimina l-allergen hija konsiderazzjoni importanti għas-suċċess tat-trattament tad-dermatite allergika meta tittratta bil-lokivetmab il-ħakk assoċjat mad-dermatite allergika, investiga u ttratta x'qiegħed jikkawża dan (eż. dermatite allergika kkawżata mill-briegħed, dermatite tal-kuntatt, ipersensittività għall-ikel); dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża bħala kura ta' support fit-tul jekk l-allergen(i) implikat(i) jistgħu jiġu evitati jew eliminati b'suċċess. Aktar minn hekk f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika huwa rrakkomandat li jiġu investigati u ttrattati fatturi ta' kumplikazzjoni, bħalma huma infezzjonijiet/infestazzjonijiet batteriċi, fungali jew parasiċi (e.g. briegħed u mange).

Huwa rrakkomandat li l-klieb jiġu segwiti għal infezzjonijiet batteriċi assoċjati ma' dermatite atopika speċjalment fl-ewwel ġimgħat tal-kura.

Jekk ma jkunx hemm rispons jew ir-rispons ikun limitat fi żmien xahar wara li jingħata l-ewwel dożaġġ, jista' jkun hemm rispons aħjar jekk tingħata t-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-annimal ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża, il-kirurgu l-veterinarju għandu jikkunsidra trattamenti alternattivi.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek jistgħu jseħħu reazzjonijiet ippersensittivi inkluż l-anafilassi.

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' twassal għal rispons immunitarju għall-lokivetmab. Dan mhuwiex mistenni li jikkawża effetti mhux mixtieqa, madankollu, amministrazzjoni ripetittiva lilek innifsek tista' żżid ir-riskju ta' reazzjonijiet ippersensittivi.

Jekk tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet ipersensittivi ¹ (anafilassi, edima tal-wiċċ, urticaria (hives) Remettar ² , dijareja ²
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ugħi fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni Sinjali kliniċi ta' mard immuno-medjat (eż. enemija emolitika immuno-medjata, trombocitopenja immuno- medjata)

¹ F'każ ta' dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata fil-pront il-kura xierqa.

² Jistgħu jsejnhu f'konnessjoni ma' reazzjonijiet ipersensittivi. Għadha tingħata l-kura kif hemm bżonn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. L-użu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddigh.

Fertilità:

Tużax f'annimali għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ma dehret l-ebda interazzjoni fi studji fuq il-post fejn lokivetmab gie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji bħal endo- u ekto-parasitiċidi, antimikrobiċi, anti-infjammatorji u vaċċini.

Jekk vaċċin/i għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-lokivetmab, il-vaccin/i għandu jingħata f'post differenti minn dak fejn gie amministrat il-lokivetmab.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda.

Evita taħlit eċċessiv u li tiffurma rawwa fis-soluzzjoni. Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Agħti doża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt. Għal klieb 'il fuq minn 40 kg, hemm bżonn tal-kontenut ta' aktar minn kunjett wiehed għall-amministrazzjoni ta' doża waħda. F'dawk il-każi, iġbed il-kontenut li hemm bżonn minn kull kunjett għal go l-istess siringa. Biex titħallat is-soluzzjoni, aqleb bil-mod is-siringa għal tlieta jew erba' darbiet qabel tamministra.

Skeda ta' dożaġġ u trattament:

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 1 mg/kg piż darba fix-xahar. Il-bżonn għal kura ripetuta jew trattament fit-tul fi klieb b' dermatite allergika għandha tiġi bbażata fuq il-bżonnijiet ta' kull pazjent individwali inkluż ta' stima mill-veterinarju reponsabbli dwar kemm hu possibbli li jiġi evitat/eliminat l-istimolu allergeniku (ara wkoll sezzjoni 3.5). Iddoża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt:

	CYTOPOINT saħħa (mg) u n-numru ta' kunjetti li għandhom jiġu amministrati			
Piż korporju (kg) tal-kelb	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 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studji fil-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhix mixtieqa minn dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara dożaġġ eċċessiv il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD11AH91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lokivetmab huwa antikorp monoklonali (mAb) kanin immirat speċifikament għal canine interleukin-31. L-imblukkar ta' IL-31 bil-lokivetmab ma jhallix lill-IL-31 jabbina mal-ko-riċettur tiegħu u b'hekk ma jhallix issejjalar ta' ċelloli mmedjat minn IL-31, li jwassal għal ħelsien minn ħakk relatat ma' Dermatite Atopika u attività anti-infjammatorja.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

F'mudell ta' studju fil-laboratorju lokivetmab wera effett fuq il-ħakk l-ewwel darba, 8 sigħat wara l-amministrazzjoni.

Fi studji li damu sa' 9 xhur, it-trattament tal-klieb b' dermatite atopika wera effett favorevoli fuq it-tnaqqis ta' ħakk u fuq it-tnaqqis fis-severità tal-marda kif imkejjel permezz tal-punteggi 03 tal-Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI). Numru żgħir ta' klieb urew rispons kliniku baxx jew nuqqas ta' rispons għal-lokivetmab. Dan x'aktarx jiġri minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' lokivetmab li huwa immirat wisq f'kuntest ta' marda komplessa u patoġenesi eteroġena. Irreferi ukoll għal sezzjoni 3.5 tal-KPQ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżax.

Żomm fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Ippakkjar primarju: Kunjetti ta' doża wahda tal-ħġieġ ċar Tip I b'tapp tar-raber chlorobutyl.

Ippakkjar skondarju: kaxxa tal-kartun.

Qisien tal-pakketti:

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml, b'2 kunjetti ta' 1 ml jew b'6 kunjetti ta' 1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/205/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha 10 mg lokivetmab
Kull doża ta' 1 ml fiha 20 mg lokivetmab
Kull doża ta' 1 ml fiha 30 mg lokivetmab
Kull doża ta' 1 ml fiha 40 mg lokivetmab

3. DAQS TAL-PAKKETT

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

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}
La darba tifthu uża fil-pront

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ. Tiffriżax.
Aħžen fil-pakkett oriġinali. Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT – 1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CYTOPOINT



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/sss}

La darba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

CYTOPOINT 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
CYTOPOINT 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
CYTOPOINT 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
CYTOPOINT 40 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab huwa antikorp monoklonali kanin magħmul permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli ovarji (CHO) tal-hamster Ċiniż

Soluzzjoni ċara għal opalixxenti mingħajr ebda partiċella viżibbli.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament tal-ħakk assoċjat ma' dermatite allergika fil-klieb.

Trattament tal-manifestazzjonijiet kliniċi ta' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew xi ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb ta' anqas minn 3 kg piż.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Lokivetmab jista' jwassal għall-attivitar, persistenti jew li jgħaddi, ta' antikorpi għal kontra l-mediċini. L-attivitar ta' dawn l-antikorpi mhuwiex komuni u jistgħu jkunu bla effett (antikorpi għal kontra l-mediċina li jgħaddu) jew jistgħu jwasslu għal nuqqas evidenti fl-effikaċja (anti-antikorpi għal kontra l-mediċina persistent) f'annimali li qabel kienu rrispondew għal kura.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Li tevita jew telimina l-allergjen hija konsiderazzjoni importanti għas-suċċess tat-trattament tad-dermatite allergika meta tittratta bil-lokivietmab il-ħakk assoċjat mad-dermatite allergika, investiga u ttratta x'qiegħed jikkawża dan (eż. dermatite allergika kkawżata mill-briegħed, dermatite tal-kuntatt, ipersensittività għall-ikel); dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża bħala kura ta' support fit-tul jekk l-allergjen(i) implikat(i) jistgħu jiġu evitati jew eliminati b'suċċess. Aktar minn hekk f'każijiet ta' dermatite allergika u dermatite atopika huwa rrakkomandat li jiġu investigati u ttrattati fatturi ta' kumplikazzjoni, bħalma huma infezzjonijiet/infestazzjonijiet batteriċi, fungali jew parasiċi (e.g. briegħed u mange).

Huwa rrakkomandat li l-klieb jiġu segwiti għal infezzjonijiet batteriċi assoċjati ma' dermatite atopika speċjalment fl-ewwel ġimgħat tal-kura.

Jekk ma jkunx hemm rispons jew ir-rispons ikun limitat fi żmien xahar wara li jingħata l-ewwel dożaġġ, jista' jkun hemm rispons aħjar jekk tingħata t-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-animall ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża il-kirurgu veterinarju għandu jikkunsidra trattamenti alternattivi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek jistgħu jseħħu reazzjonijiet ippersensittivi inkluż l-anafilassi.

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' twassal għal rispons immunitarju għall-lokivietmab. Dan mhuwiex mistenni li jikkawża effetti mhux mixtieqa, madankollu, amministrazzjoni ripetittiva lilek innifsek tista' żżid ir-riskju ta' reazzjonijiet ippersensittivi.

Jekk tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex għajnuna medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. L-użu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Fertilità:

Tużax f'animalli għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma dehret l-ebda interazzjoni fi studji fuq il-post fejn lokivietmab ġie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji bħal endo- u ekto-parasiċiċi, antimikrobiċi, anti-infjammatorji u vaċċini.

Jekk vaċċin/i għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-lokivietmab, il-vaċċin/i għandu jingħata f'post differenti minn dak fejn ġie amministrat il-lokivietmab.

Doża eċċessiva:

Fi studji fil-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhix mixtieqa minn dawk imsemmija f'sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara dożaġġ eċċessiv il-kelb għandu jiġi kkurat għas-sintomi.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Reazzjonijiet ipersensittivi ¹ (anafilassi, edima (nefha) tal-wiċċ, urticaria (hives)) Remettar ² , dijareja ²
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Ugħi fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni Sinjali kliniċi ta' mard immuno-medjat (eż. enemija emolitika immuno-medjata, trombocitopenja immune-medjata (ammoniti baxxi ta' platelets))

¹ F'każ ta' dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata fil-pront il-kura xierqa.

² Jistgħu jseħħu f'konnessjoni ma' reazzjonijiet ipersensittivi. Għadha tingħata l-kura kif hemm bżonn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma taderix, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Evita taħlit eċċessiv u li tiffurma rawwa fis-soluzzjoni. Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Agħti doża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt. Għal klieb 'il fuq minn 40 kg, hemm bżonn tal-kontenut ta' aktar minn kunjett wieħed għall-amministrazzjoni ta' doża waħda. F'dawk il-każi, iġbed il-kontenut li hemm bżonn minn kull kunjett għal go l-istess siringa. Biex tithallat is-soluzzjoni, aqleb bil-mod is-siringa għal tlieta jew erba' darbiet qabel tamministra.

Skeda ta' dożaġġ u trattament:

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 1 mg/kg piż darba fix-xahar. Il-bżonn għal kura ripetuta jew trattament fit-tul fi klieb b'dermatite allergika għandha tiġi bbażata fuq il-bżonnijiet ta' kull pazjent individwali inkluż ta' stima mill-veterinarju reponsabbli dwar kemm hu possibbli li jiġi evitat/eliminat l-istimolu allergeniku (ara wkoll "Twissijiet speċjali"). Iddoża skont l-iskeda ta' dożaġġ hawn taħt:

	CYTOPOINT saħħa (mg) u n-numru ta' kunjetti li għandhom jiġu amministrati			
Piż korporju (kg) tal-kelb	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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita taħlit eċċessiv u li tiffirma rawwa fis-soluzzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tiffriżax.

Żomm fil-pakkett oriġinali. Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott : uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/205/001-012

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjetta ta' 1 ml, 2 kunjetta ta' 1 ml jew 6 kunjetti ta' 1 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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