

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Lokivetmabum* 10 mg
20 mg
30 mg
40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v buněčné linii ovariálních buněk čínského křečka (CHO).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methionin
Polysorbát 80
Voda pro injekci

Čirý až opalescentní roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů o živé hmotnosti menší než 3 kg.

3.4 Zvláštní upozornění

Lokivetmab může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a nemusí mít žádný účinek (přechodná tvorba protilátek proti přípravku) nebo může vést ke znatelnému snížení účinnosti (trvalá tvorba protilátek proti přípravku) u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Důležitým faktorem úspěšné léčby alergické dermatitidy je vyhnout se alergenům nebo ho eliminovat. Při léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou lokivetmabem vyšetřete a léčíte všechny primární příčiny (např. alergii na bleší kousnutí, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny); tento přípravek není určen k dlouhodobé udržovací terapii, pokud je možné se dráždivému alergenům (alergenům) vyhnout nebo ho eliminovat. Dále se v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučuje vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechami nebo svrabem).

Zvláště během prvních týdnů léčby se doporučuje sledovat u psů bakteriální infekce spojené s atopickou dermatitidou.

Pokud je pozorována pouze omezená nebo žádná odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení až po druhé dávce o měsíc později. Nicméně jestliže pes nevykazuje známky zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit volbu jiné léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se může objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe.

Náhodné samopodání může navodit imunitní odpověď na lokivetmab. Neočekává se, že by toto mělo způsobit nežádoucí účinky, avšak opakované samopodání může zvýšit riziko hypersenzitivních reakcí.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypersenzitivní reakce ¹ (anafylaxe, faciální edém, urtikárie) zvracení ² , průjem ² neurologické příznaky (ataxie, záchvat, křeč)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	bolest v místě injekčního podání, otok v místě injekčního podání klinické příznaky imunitně podmíněných onemocnění (např. imunitně podmíněná hemolytická anémie, imunitně podmíněná trombocytopenie)

¹ V případě takových reakcí je třeba okamžitě zahájit vhodnou léčbu.

² Může nastat v souvislosti s hypersenzitivními reakcemi. Léčba by měla být zahájena podle potřeby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V terénních studiích při podání lokivetmabu současně s veterinárními léčivými přípravky, jako jsou endo- a ektoparazitika, antimikrobika, protizánětlivé látky a vakcíny, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Pokud je třeba podat vakcínu(y) ve stejnou dobu jako lokivetmab, musí být vakcína(y) podána(y) na jiné místo než lokivetmab.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Vyhnete se nadměrnému protřepávání nebo napěnění roztoku. Podejte celý objem (1 ml) injekční lahvičky.

Podávejte podle dávkovací tabulky níže. K podání jedné dávky je u psů nad 40 kg třeba více než jedné injekční lahvičky. V těchto případech odeberte odpovídající množství z každé injekční lahvičky do stejné stříkačky. Před podáním opatrně třikrát až čtyřikrát obraťte stříkačku, aby došlo k promísení roztoku.

Dávkovací a léčebné schéma:

Minimální doporučená dávka je 1 mg/kg ž.hm. jednou měsíčně. Potřeba opakované nebo déle trvající léčby u psů s alergickou dermatitidou by měla vycházet z potřeb konkrétního pacienta, včetně toho, že příslušný veterinární lékař posoudí možnost vyhnout se/eliminovat alergenní podnět (viz také bod 3.5). Podávejte podle dávkovací tabulky níže:

	CYTOPOINT síla (mg) a počet lahviček k podání			
Živá hmotnost psa (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 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné další nežádoucí účinky kromě těch uvedených v odstavci 3.6 nebyly v laboratorních studiích předávkování pozorovány.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD11AH91

4.2 Farmakodynamika

Lokivetmab je kaninizovaná monoklonální protilátka (mAb) namířená specificky proti psímu interleukinu -31. Blokování IL-31 pomocí lokivetmabu brání vazbě IL-31 na jeho koreceptor, a tím inhibuje buněčnou signalizaci a poskytuje úlevu od pruritu spojeného s atopickou dermatitidou a má protizánětlivý účinek.

4.3 Farmakokinetika

V modelové laboratorní studii vykázal lokivetmab nástup účinnosti proti pruritu v prvním časovém bodě 8 hodin po podání.

V terénních studiích do 9 měsíců bylo prokázáno, že léčba psů s atopickou dermatitidou má příznivý účinek na zmírnění pruritu a zmírnění závažnosti onemocnění hodnocené podle „Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI)“ stupněm 03. Nízkou nebo žádnou klinickou odpověď na lokivetmab vykazoval pouze malý počet psů. To je pravděpodobně způsobeno vysoce cíleným mechanismem účinku lokivetmabu v souvislosti se složitostí onemocnění a různorodou patogenezí. Viz bod 3.5 SPC.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkové číré skleněné injekční lahvičky typu I s chlorobutylovou gumovou zátkou.

Velikosti balení:

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/205/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/04/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 1 ml dávka obsahuje 10 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml dávka obsahuje 20 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml dávka obsahuje 30 mg Lokivetmabum.
Každá 1 ml dávka obsahuje 40 mg Lokivetmabum.

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 injekčních lahviček
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 injekčních lahviček
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 injekčních lahviček
EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 injekční lahvička
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 injekčních lahviček

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYTOPOINT



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Lokivetmabum 10 mg/ml

Lokivetmabum 20 mg/ml

Lokivetmabum 30 mg/ml

Lokivetmabum 40 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CYTOPOINT 10 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 20 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 30 mg injekční roztok pro psy
CYTOPOINT 40 mg injekční roztok pro psy

2. Složení

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Lokivetmabum*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v buněčné linii ovariálních buněk čínského křečka (CHO).

Čirý až opalescentní roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů o živé hmotnosti menší než 3 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Lokivetmab může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a nemusí mít žádný účinek (přechodná tvorba protilátek proti přípravku) nebo může vést ke znatelnému snížení účinnosti (trvalá tvorba protilátek proti přípravku) u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat::

Důležitým faktorem úspěšné léčby alergické dermatitidy je vyhnout se alergenům nebo ho eliminovat. Při léčbě pruritu spojeného s alergickou dermatitidou lokivetmabem vyšetřete a léčíte všechny primární příčiny (např. alergii na bleší kousnutí, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny); tento přípravek není určen k dlouhodobé udržovací terapii, pokud je možné se dráždivému alergenům (alergenům) vyhnout nebo ho eliminovat. Dále se v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučuje vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechami nebo svrabem).

Zvláště během prvních týdnů léčby se doporučuje sledovat u psů bakteriální infekce spojené s atopickou dermatitidou.

Pokud je pozorována pouze omezená nebo žádná odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení až po druhé dávce o měsíc později. Nicméně jestliže pes nevykazuje známky zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit volbu jiné léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se může objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe.

Náhodné samopodání může navodit imunitní odpověď na lokivetmab. Neočekává se, že by toto mělo způsobit nežádoucí účinky, avšak opakované samopodání může zvýšit riziko hypersenzitivních reakcí. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V terénních studiích při podání lokivetmabu současně s veterinárními léčivými přípravky, jako jsou endo- a ektoparazitika, antimikrobika, protizánětlivé látky a vakcíny, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Pokud je třeba podat vakcínu(y) ve stejnou dobu jako lokivetmab, musí být vakcína(y) podána(y) na jiné místo než lokivetmab.

Předávkování:

Žádné další nežádoucí účinky kromě těch uvedených v bodě "Nežádoucí účinky" nebyly v laboratorních studiích předávkování pozorovány.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
hypersenzitivní reakce ¹ (anafylaxe (těžká alergická reakce), faciální edém (otok), urtikárie (kopřivka) zvracení ² , průjem ² neurologické příznaky (ataxie, záchvat, křeč)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
bolest v místě injekčního podání, otok v místě injekčního podání klinické příznaky imunitně podmíněných onemocnění (např. imunitně podmíněná hemolytická anémie, imunitně podmíněná trombocytopenie (nízké množství krevních destiček))

¹ V případě takových reakcí je třeba okamžitě zahájit vhodnou léčbu.

² Může nastat v souvislosti s hypersenzitivními reakcemi. Léčba by měla být zahájena podle potřeby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Vyhnete se nadměrnému protřepávání nebo napěnění roztoku. Podejte celý objem (1 ml) injekční lahvičky.

Podávejte podle dávkovací tabulky níže. K podání jedné dávky je u psů nad 40 kg třeba více než jedné injekční lahvičky. V těchto případech odeberte odpovídající množství z každé injekční lahvičky do stejné stříkačky. Před podáním opatrně třikrát až čtyřikrát obraťte stříkačku, aby došlo k promísení roztoku.

Dávkovací a léčebné schéma:

Minimální doporučená dávka je 1 mg/kg ž.hm. jednou měsíčně. Potřeba opakované nebo déle trvající léčby u psů s alergickou dermatitidou by měla vycházet z potřeb konkrétního pacienta, včetně toho, že příslušný veterinární lékař posoudí možnost vyhnout se/eliminovat alergenní podnět (viz také bod „Zvláštní upozornění“). Podávejte podle dávkovací tabulky níže:

	CYTOPOINT síla (mg) a počet lahviček k podání			
Živá hmotnost psa (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. Informace o správném podávání

Vyhnout se nadměrnému protřepávání nebo napěnění.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injekční lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/205/001-012

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml, 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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