

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára  
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára  
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára  
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es üveg tartalma:

### Hatóanyag:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\*Lokivetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kaninizált monoklonális ellenanyag.

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hisztidin
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Trehalóz-dihidrát
Dinátrium-edetát
Metionin
Poliszorbát 80
Víz, injekcióhoz való

Látható részecskék nélküli tiszta vagy opaleszkáló készítmény.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák allergiás bőrgyulladásához társuló viszketésének kezelésére.  
Kutyák klinikai tünetekben megnyilvánuló atópiás bőrgyulladásának kezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A lokivetmab a hatóanyaggal szemben átmeneti vagy tartós ellenanyag képződést válthat ki. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása (a hatóanyaggal szemben átmeneti ellenanyagok) vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését (a hatóanyaggal szemben tartós ellenanyagok) okozza azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az allergén elkerülése vagy eltávolítása lényeges tényező az allergiás bőrgyulladás sikeres kezelésében. Az allergiás bőrgyulladáshoz társult viszketés lokivetmabbal történő kezelésekor meg kell vizsgálni és kezelni kell bármely háttérben meghúzódó okot (mint például bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, eleségallergia); ez a készítmény nem hosszútávú kezelésre szolgál, ha a kiváltó allergén(ek) elkerülhető(k) vagy eltávolítható(k). Továbbá allergiás bőrgyulladással és atópiás bőrgyulladással esetekben javasolt a súlyosbító tényezők vizsgálata és kezelése, mint például baktériumos, gombás vagy parazitás fertőzés/fertőzöttség (pl. bolha és rüh).

Javasolt figyelemmel kísérni a kutyák atópiás bőrgyulladással összefüggő bakteriális fertőzéseit, különösen a kezelés első heteiben.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy korlátozott válasz figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adag után, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén előfordulhat túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiát is.

A véletlen öninjekciózás immunválaszt eredményezhet a lokivetmabbal szemben. Ez várhatóan nem okoz kedvezőtlen hatást, bár az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció <sup>1</sup> (anafilaxia, arcödéma, csalánkiütés) Hányás <sup>2</sup> , Hasmenés <sup>2</sup> Neurológiai tünetek (ataxia, görcs, roham)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Fájdalom az injekció beadási helyén, duzzanat az injekció beadási helyén Immunmediált betegségekre utaló klinikai tünetek (pl. immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált trombocitopénia)

<sup>1</sup>Ilyen esetben azonnal megfelelő kezelést kell alkalmazni.

<sup>2</sup>Túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatban fordulhatnak elő. A kezelést szükség szerint kell elvégezni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

#### Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

A gyakorlati kipróbálás során a lokivetmab más állatgyógyászati készítménnyel, mint például külső- és belső parazitaellenes, antimikrobiális, gyulladáscsökkentő szerekkel és vakcinákkal történő együttes adása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha a lokivetmab alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a lokivetmab alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazásra.

Kerülni kell az oldat túlzott felrázását vagy a habképződést. Az üveg teljes tartalmát (1 ml) be kell adni.

Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni. 40 kg-nál nehezebb kutyáknak több, mint egy üveg tartalmát kell egyszeri adagként beadni. Ilyen esetben egy fecskendőbe kell felszívni az üvegekből a szükséges mennyiséget. Az oldat keveréséhez a beadás előtt három-négy alkalommal finoman át kell fordítani a fecskendőt.

#### Adagolás és alkalmazási terv:

A minimálisan ajánlott adag 1 mg/ttkg, havonta egyszer. Az allergiás bőrgyulladásban szenvedő kutyák ismételt vagy hosszabb távú kezelésének szükségességét a páciens egyedi szükségleteire kell alapozni, figyelembe véve a kezelő állatorvosnak az allergén hatás megelőzésére/felszámolására irányuló szakvéleményét. (lásd 3.5 szakasz). Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni:

	<b>CYTOPOINT alkalmazandó hatáserősség (mg) és az üvegek száma</b>			
<b>Kutya testtömege (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3,0-10,0	<b>1</b>			
10,1-20,0		<b>1</b>		
20,1-30,0			<b>1</b>	
30,1-40,0				<b>1</b>
40,1-50,0	<b>1</b>			<b>1</b>
50,1-60,0			<b>2</b>	
60,1-70,0			<b>1</b>	<b>1</b>
70,1-80,0				<b>2</b>

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A 3.6 szakaszban említettekén kívül nemkívánatos hatást nem észleltek a laboratóriumi túladagolási vizsgálatok során.

Ha túladagolás után nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD11AH91**

### **4.2 Farmakodinámia**

A lokivetmab egy kaninizált monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja a kutya eredetű citokin, az interleukin 31. Az IL-31 termelődésének lokivetmab által történő gátlása megelőzi annak sejtekhez kötődését, ezáltal, az IL-31 által közvetített jelátvitel megszűnik, ami gyulladásellenes aktivitást és az atópiás bőrgyulladással összefüggő viszketés enyhülését biztosítja.

### **4.3 Farmakokinetika**

Egy laboratóriumi modellkísérletben a lokivetmab az első kezelést követő nyolc órában hatékony volt a viszketés ellen.

Egy 9 hónapig tartó klinikai vizsgálatban, az atópiás dermatitiszben szenvedő kutyák kezelése kedvező hatást mutatott a viszketés csökkenése és a betegség súlyossága szempontjából a kutyák atópiás bőrgyulladásának mértékét és súlyosságát jelző index 03 (CADESI-3) értékelése alapján. Csak kevés kutya mutatott a lokivetmab kezelésre elmaradt vagy csökkent klinikai választ. Ez valószínűleg a komplex kóroktanú és változatos kórfejlődésű betegség kezelésére alkalmazott lokivetmab nagyfokú célzott hatásmechanizmusa miatt van. Lásd még az SPC 3.5 szakaszát.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Egyadagos, I-es típusú átlátszó üveg klórbutil gumiugóval.

Kiszerezések:

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára:

1 db 1 ml-es üveg 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/205/001-012

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/04/2017

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTON DOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció  
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció  
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció  
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag 10 mg lokivetmabot tartalmaz.  
Az 1 ml-es adag 20 mg lokivetmabot tartalmaz.  
Az 1 ml-es adag 30 mg lokivetmabot tartalmaz.  
Az 1 ml-es adag 40 mg lokivetmabot tartalmaz.

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK



Kutya.

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**1 ml-es ÜVEG**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

CYTOPOINT



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

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

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

CYTOPOINT 10 mg oldatos injekció kutyák számára  
CYTOPOINT 20 mg oldatos injekció kutyák számára  
CYTOPOINT 30 mg oldatos injekció kutyák számára  
CYTOPOINT 40 mg oldatos injekció kutyák számára

### 2. Összetétel

Az 1 ml-es üveg tartalma:

#### Hatóanyag:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\*Lokivetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kaninizált monoklonális ellenanyag.

Látható részecskék nélküli tiszta vagy opaleszkáló készítmény.

### 3. Célállat fajok

Kutya



### 4. Terápiás javallatok

Kutyák allergiás bőrgyulladásához társuló viszketésének kezelésére.  
Kutyák klinikai tünetekben megnyilvánuló atópiás bőrgyulladásának kezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A lokivetmab a hatóanyaggal szemben átmeneti vagy tartós ellenanyag képződést válthat ki. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása (a hatóanyaggal szemben átmeneti ellenanyagok) vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését (a hatóanyaggal szemben tartós ellenanyagok) okozza azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az allergén elkerülése vagy eltávolítása lényeges tényező az allergiás bőrgyulladás sikeres kezelésében. Az allergiás bőrgyulladáshoz társult viszketés lokivetmabbal történő kezelésekor meg kell vizsgálni és kezelni kell bármely háttérben meghúzódó okot (mint például bolhaallergiás bőrgyulladás, kontakt bőrgyulladás, eleségallergia); ez a készítmény nem hosszútávú kezelésre szolgál, ha a kiváltó allergén(ek) elkerülhető(k) vagy eltávolítható(k). Továbbá allergiás bőrgyulladásos és atópiás bőrgyulladásos esetekben javasolt a súlyosbító tényezők vizsgálata és kezelése, mint például baktériumos, gombás vagy parazitás fertőzés/fertőzöttség (pl. bolha és rüh).

Javasolt figyelemmel kísérni a kutyák atópiás bőrgyulladással összefüggő bakteriális fertőzéseit, különösen a kezelés első heteiben.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy korlátozott válasz figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adag után, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén előfordulhat túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiát is.

A véletlen öninjekciózás immunválaszt eredményezhet a lokivetmabbal szemben. Ez várhatóan nem okoz kedvezőtlen hatást, bár az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

### Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A gyakorlati kipróbálás során a lokivetmab más állatgyógyászati készítménnyel, mint például külső- és belső parazita ellenes, antimikrobiális, gyulladáscsökkentő szerekkel és vakcinákkal történő együttes adása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha a lokivetmab alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a lokivetmab alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

### Túladagolás:

A „Mellékhatások” szakaszban említettekén kívül nemkívánatos hatást nem észleltek a laboratóriumi túladagolási vizsgálatok során.

Ha túladagolás után nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.



## 7. Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Túlérzékenységi reakció <sup>1</sup> (anafilaxia (súlyos allergiás reakció), arcödéma (duzzanat), csalánkiütés Hányás <sup>2</sup> , Hasmenés <sup>2</sup> ) Neurológiai tünetek (ataxia, görcs, roham)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Fájdalom az injekció beadási helyén, duzzanat az injekció beadási helyén Immunmediált betegségekre utaló klinikai tünetek (pl. immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám)

<sup>1</sup> Ilyen esetben azonnal megfelelő kezelést kell alkalmazni.

<sup>2</sup> Túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatban fordulhatnak elő. A kezelést szükség szerint kell elvégezni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Kerülni kell az oldat túlzott felrázását vagy a habképződést. Az üveg teljes tartalmát (1 ml) be kell adni.

Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni. 40 kg-nál nehezebb kutyáknak több, mint egy üveg tartalmát kell egyszeri adagként beadni. Ilyen esetben egy fecskendőbe kell felszívni az üvegekből a szükséges mennyiséget. Az oldat keveréséhez a beadás előtt három-négy alkalommal finoman át kell fordítani a fecskendőt.

### Adagolás és alkalmazási terv:

A minimálisan ajánlott adag 1 mg/ttkg, havonta egyszer. Az allergiás bőrgyulladásban szenvedő kutyák ismételt vagy hosszabb távú kezelésének szükségességét a páciens egyedi szükségleteire kell alapozni, figyelembe véve a kezelő állatorvosnak az allergén hatás megelőzésére/felszámolására irányuló szakvéleményét. (lásd "Különleges figyelmeztetések" szakasz). Az alábbi adagolási táblázat szerint kell alkalmazni:

	<b>CYTOPOINT alkalmazandó hatáserősség (mg) és az üvegek száma</b>			
<b>Kutya testtömege (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Kerülni kell az oldat túlzott felrázását vagy a habképződést.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Fagyaszttóban nem tárolható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy az üveg címkéjén, az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!  
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/17/205/001-012

Kiszerelések:

1 db 1 ml-es üveg, 2 db 1 ml-es üveg vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**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

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