

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

* Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonale Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Zellkulturen (Ovarzellen des Chinesischen Hamsters (CHO Zellen)) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat
Methionin
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

Klare bis opaleszente Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.
Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Lokivetmab kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben (transiente Anti-Wirkstoff Antikörper), oder die Wirksamkeit bei Tieren, die vorher gut auf Lokivetmab angesprochen hatten, spürbar vermindern (persistente Anti-Wirkstoff Antikörper).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Vermeidung oder Eliminierung des Allergens ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der erfolgreichen Behandlung der allergischen Dermatitis. Bei der Behandlung von Juckreiz, der bei der allergischen Dermatitis auftritt, mit Lokivetmab sollten alle zugrundeliegenden Ursachen (z.B. allergische Floh-Dermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) abgeklärt und behandelt werden. Dieses Produkt ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt, wenn die auslösenden Allergene erfolgreich vermieden oder eliminiert werden können. Darüber hinaus sollten in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis krankheitsfördernde Faktoren, wie Infektionen/Befall mit Bakterien, Pilzen oder Parasiten (z.B. Flöhe, Räude), abgeklärt und behandelt werden.

Besonders während der ersten Wochen der Lokivetmab-Behandlung wird empfohlen, die Hunde hinsichtlich bakterieller Infektionen, die mit der atopischen Dermatitis assoziiert sind, zu überwachen.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine beschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese sich nachteilig auf die Gesundheit auswirkt, jedoch könnten wiederholte versehentliche Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (Anaphylaxie, Gesichtssödem, Urtikaria) Erbrechen ² , Durchfall ² Neurologische Symptome (Ataxie, Anfälle, Krämpfe)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle

	Klinische Symptome von immunvermittelten Erkrankungen (z.B. immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Thrombozytopenie)
--	--

¹ Im Falle solcher Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung erfolgen.

² Kann im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Eine Behandlung sollte nach Bedarf erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Lokivetmab gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika gegen Endo- und Ektoparasiten, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von einem Impfstoff/von Impfstoffen mit Lokivetmab sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Lokivetmab verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.

Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Die Dosierung soll entsprechend dem untenstehenden Dosierungsschema erfolgen. Für Hunde, welche mehr als 40 kg wiegen, wird für eine Einzeldosis der Inhalt von mehr als einer Durchstechflasche benötigt. In solchen Fällen ist der Inhalt der erforderlichen Flaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und vor dem Verabreichen ist zum Mischen der Lösung die Spritze vorsichtig drei bis vier mal zu schwenken.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt einmal monatlich 1 mg/kg Körpergewicht. Die Notwendigkeit einer wiederholten oder längerfristigen Behandlung bei Hunden mit allergischer Dermatitis sollte an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Dies schließt eine Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bezüglich der Möglichkeit ein, das auslösende Allergen zu vermeiden / zu eliminieren (siehe auch Abschnitt 3.5). Die Dosierung erfolgt entsprechend dem untenstehenden Behandlungsplan:

Körpergewicht (kg) des Hundes	CYTOPOINT Dosierungsstärke (mg) und Anzahl der zu verabreichenden Flaschen			
	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 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die in Abschnitt 3.6 erwähnten unerwünschten Wirkungen gezeigt.

Sollten bei einer Überdosierung klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung des Hundes angezeigt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD11AH91

4.2 Pharmakodynamik

Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonale Antikörper (mAb) mit spezifischem Interleukin-(IL)-31-Targeting. Die Blockade von IL-31 durch Lokivetmab verhindert, dass IL-31 an seinen Co-Rezeptor bindet, wodurch die IL-31-vermittelte Zellsignalisierung verhindert wird. Dadurch werden der Juckreiz und die Entzündung, welche durch die atopische Dermatitis bedingt sind, gelindert.

4.3 Pharmakokinetik

In einer Labormodellstudie konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von Lokivetmab gegen Juckreiz bereits 8 Stunden nach Verabreichung einsetzt.

In Feldstudien, welche bis zu 9 Monaten dauerten, hatte die Behandlung eine positive Wirkung auf die Reduktion von Juckreiz und Schweregrad der Erkrankung, bewertet nach dem Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 Scores. Eine kleine Anzahl von Hunden zeigte eine geringe oder fehlende klinische Antwort auf Lokivetmab. Dies ist wahrscheinlich auf den sehr gezielten Wirkmechanismus von Lokivetmab im Zusammenhang mit der komplexen und heterogenen Pathogenese der atopischen Dermatitis zurückzuführen. Siehe auch unter Abschnitt 3.5.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldosis-Klarglasflaschen Typ I mit Chlorobutyl-Gummistopfen.

Packungsgrößen:

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/205/001-012

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL BOX

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cytopoint 10 mg Injektionslösung
Cytopoint 20 mg Injektionslösung
Cytopoint 30 mg Injektionslösung
Cytopoint 40 mg Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis á 1 ml enthält 10 mg Lokivetmab.
Jede Dosis á 1 ml enthält 20 mg Lokivetmab.
Jede Dosis á 1 ml enthält 30 mg Lokivetmab.
Jede Dosis á 1 ml enthält 40 mg Lokivetmab.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)



Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHEN- 1ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYTOPOINT



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Lokivetmab 10 mg/ml

Lokivetmab 20 mg/ml

Lokivetmab 30 mg/ml

Lokivetmab 40 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cytopoint 10 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 20 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 30 mg Injektionslösung für Hunde
Cytopoint 40 mg Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Eine Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

* Lokivetmab ist ein caninisierte monoklonale Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Zellkulturen (Ovarzellen des Chinesischen Hamsters (CHO Zellen)) exprimiert wird.

Klare bis opaleszente Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Hunde.



4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz bei Hunden.
Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Lokivetmab kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben (transiente Anti-Wirkstoff Antikörper), oder die Wirksamkeit bei Tieren, die

vorher gut auf Lokivetmab angesprochen hatten, spürbar vermindern (persistente Anti-Wirkstoff Antikörper).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Vermeidung oder Eliminierung des Allergens ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der erfolgreichen Behandlung der allergischen Dermatitis. Bei der Behandlung von Juckreiz, der bei der allergischen Dermatitis auftritt, mit Lokivetmab sollten alle zugrundeliegenden Ursachen (z.B. allergische Floh-Dermatitis, Kontaktdermatitis, Futtermittelallergie) abgeklärt und behandelt werden. Dieses Produkt ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt, wenn die auslösenden Allergene erfolgreich vermieden oder eliminiert werden können. Darüber hinaus sollten in Fällen von allergischer Dermatitis und atopischer Dermatitis krankheitsfördernde Faktoren, wie Infektionen/Befall mit Bakterien, Pilzen oder Parasiten (z.B. Flöhe, Räude), abgeklärt und behandelt werden.

Besonders während der ersten Wochen der Lokivetmab-Behandlung wird empfohlen, die Hunde hinsichtlich bakterieller Infektionen, die mit der atopischen Dermatitis assoziiert sind, zu überwachen.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine beschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunreaktion auf Lokivetmab führen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese sich nachteilig auf die Gesundheit auswirkt, jedoch könnten wiederholte versehentliche Selbstinjektionen das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie andere Formen von Wechselwirkungen:

In Feldstudien, in denen Lokivetmab gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika gegen Endo- und Ektoparasiten, antimikrobiellen und entzündungshemmenden Arzneimitteln sowie mit Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von einem Impfstoff/Impfstoffen mit Lokivetmab sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Lokivetmab verabreicht werden.

Überdosierung:

Laborstudien mit Überdosierungen haben keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten unerwünschten Wirkungen gezeigt.

Sollten bei einer Überdosierung klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung des Hundes angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Gesichtsoedem (Schwellung), Urtikaria (Nesselfieber)) Erbrechen ² , Durchfall ² Neurologische Symptome (Ataxie, Anfälle, Krämpfe)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle Klinische Symptome von immunvermittelten Erkrankungen (z.B. immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen))

¹ Im Falle solcher Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung erfolgen.

² Kann im Zusammenhang mit Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Eine Behandlung sollte nach Bedarf erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.
Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Die Dosierung soll entsprechend dem untenstehenden Dosierungsschema erfolgen. Für Hunde, welche mehr als 40 kg wiegen, wird für eine Einzeldosis der Inhalt von mehr als einer Durchstechflasche benötigt. In solchen Fällen ist der Inhalt der erforderlichen Flaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und vor dem Verabreichen ist zum Mischen der Lösung die Spritze vorsichtig drei bis vier mal zu schwenken.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt einmal monatlich 1 mg/kg Körpergewicht. Die Notwendigkeit einer wiederholten oder längerfristigen Behandlung bei Hunden mit allergischer Dermatitis sollte an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Dies schließt eine Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bezüglich der Möglichkeit ein, das auslösende Allergen zu vermeiden / zu eliminieren (siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise"). Die Dosierung erfolgt entsprechend dem untenstehenden Behandlungsplan:

Körpergewicht (kg) des Hundes	CYTOPOINT Dosierungsstärke (mg) und Anzahl der zu verabreichenden Flaschen			
	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. Hinweise für die richtige Anwendung

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Packung und dem Flaschenetikett nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/205/001-012

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml, 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com