

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Lokivetmab on koertele kohandatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinanttehnoloogia abil eraldatud monoklonaalne antikeha.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Trehaloosdihüdraat
Dinaatriumedetaat
Metioniin
Polüsorbaat 80
Süstevesi

Selge kuni opalestseeruv ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Allergilise dermatiidiga seotud sügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 3 kg kaaluvatel koertel.

3.4 Erihoiatused

Lokivetmab võib tekitada lühiajalisi või püsivaid ravimivastaseid antikehi. Selliste antikehade teke esineb aeg-ajalt ega pruugi ravi mõjutada (lühiajalised ravimivastased antikehad) või võib vähendada märgatavalt ravi efektiivsust (püsivad ravimivastased antikehad) loomadel, kellel varem on ravi mõjunud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Allergilise dermatiidi edukaks raviks on tähtis allergeeni vältimine või kõrvaldamine. Allergilise dermatiidiga seotud sügeluse ravimisel lokivetmabiga tuleb kindlaks teha ja ravida ka kõiki selle algpõhjuseid (nt kirbuallergiast põhjustatud dermatiit, kontaktdermatiit, toiduallergia); see ravim ei ole mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, kui allergeeni on võimalik vältida või kõrvaldada. Lisaks soovitatakse allergilise ja atoopilise dermatiidi korral teha kindlaks seisundit halvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Soovitatakse koeri jälgida atoopilise dermatiidiga seostatud bakteriaalste infektsioonide suhtes, eriti esimestel ravinädalatel.

Kui kuu aja jooksul esimesest manustamiskorrast ei täheldata mingit mõju või kui see on piiratud, võib toime paranemist täheldada pärast teist manustamiskorda kuu aega hiljem. Kui aga looma ravivastus ei ole parem ka pärast teistkordset manustamist, peab loomaarst kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida immuunvastus lokivetmabi vastu. See ei tohiks põhjustada mingeid kõrvaltoimeid, kuid teistkordsel süstimisel iseendale võib suurenedä ülitundlikkusreaktsioonide risk.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ¹ (anafülaksia, näoödeem, urtikaaria) Oksendamine ² , kõhulahtisus ² Neuroloogilised nähud (ataksia, tõmblused, krampid)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Valu süstekohas, turse süstekohas Immuunvahendatud haiguste kliinilised nähud (nt. immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia)

¹ Selliste reaktsioonide korral tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

² Võib esineda seoses ülitundlikkusreaktsioonidega. Ravi tuleb manustada vastavalt vajadusele.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole soovitatav.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringute ajal, kui lokivetmabi manustati samal ajal veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastaste ravimite ning vaktsiinidega), ei täheldatud ravimite koostoimeid.

Vaktsiini(de) manustamisel ravi ajal lokivetmabiga ei tohi neid manustada samasse kohta, kuhu lokivetmabi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanselt kasutamiseks.

Vältige lahuse liigset raputamist ja vahtu ajamist. Manustage kogu viaali sisu (1 ml).

Annustage alltoodud tabeli järgi. Üle 40 kg kaaluvatele koertele on ühe annustamisega vajalik manustada rohkem kui ühe viaali sisu. Sellisel juhul võtke kõigi vajaminevate viaalide sisu samasse süstlasse. Lahuse segamiseks loksutage süstalt enne manustamist õrnalt kolm või neli korda.

Annustamis- ja ravirežiim:

Soovitatav miinimumannus on 1 mg/kg kehamassi kohta üks kord kuus. Allergilise dermatiidiga koerte korduva või pikaajalise ravi vajadus peab põhinema konkreetse looma vajadustel, sealhulgas vastutava loomaarsti hinnangul, kui hästi on allergeeni võimalik vältida/kõrvaldada (vt ka lõik 3.5). Annustage alltoodud tabeli järgi.

Koera kehamass (kg)	Manustatava CYTOPOINT-i tugevus (mg) ja viaalide arv			
	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 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Laboratoorseset üleannustamise uuringutes teisi kõrvaltoimeid peale punktis 3.6 mainitute ei esinenud.

Pärast üleannustamist kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb koera ravida sümptomaatilisel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD11AH91

4.2 Farmakodünaamika

Lokivetmab on koertele kohandatud spetsiaalselt koerte interleukiin-31 vastu suunatud monoklonaalne antiheha (mAb). IL-31 blokeerimine ennetab IL-31 seondumist koretseptoriga ja inhibeerib seeläbi IL-31 vahendatud rakusignaali, leevendades atoopilise dermatiidiga seotud sügelust ja olles põletikuvastase mõjuga.

4.3 Farmakokineetika

Laboratoorsel mudeliuuringul leiti, et lokivetmab hakkab sügelusevastast mõju avaldama esimest korda 8 tundi pärast manustamist.

Üheksa kuud väldanud väliuuringutel näidati atoopilise dermatiidiga koertel ravi mõju sügeluse vähendamisele ja haiguse leevendamisele. Seda hinnati koerte atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse indeksi (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index, CADESI) 03 skooriga. Mõned koerad ei vastanud ravile lokivetmabiga või oli ravi toime nõrk. See tuleneb tõenäoliselt lokivetmabi väga spetsiifilisest toimemehhanismist keerulise ja heterogeense haiguse patogeneesile. Vt ravimi omaduste kokkuvõte, punkt 3.5.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuselised läbipaistvast I tüübi klaasist viaalid klorobutüülkummist korgiga.

Pakendi suurused:

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga (1 ml viaal), 2 viaaliga (1 ml viaal) või 6 viaaliga (1 ml viaal).

CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga (1 ml viaal), 2 viaaliga (1 ml viaal) või 6 viaaliga (1 ml viaal).

CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga (1 ml viaal), 2 viaaliga (1 ml viaal) või 6 viaaliga (1 ml viaal).

CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele:

pappkarp 1 viaaliga (1 ml viaal), 2 viaaliga (1 ml viaal) või 6 viaaliga (1 ml viaal).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/205/001-012

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/04/2017.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab 10 mg lokivetmabi.
Iga 1 ml annus sisaldab 20 mg lokivetmabi.
Iga 1 ml annus sisaldab 30 mg lokivetmabi.
Iga 1 ml annus sisaldab 40 mg lokivetmabi.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID



Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaaneks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot{number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CYTOPOINT



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

CYTOPOINT 10 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 20 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 30 mg, süstelahus koertele
CYTOPOINT 40 mg, süstelahus koertele

2. Koostis

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab on koertele kohandatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinanttehnoloogia abil eraldatud monoklonaalne antikeha.

Selge kuni opalestseeruv ilma nähtavate osakesteta.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Allergilise dermatiidiga seotud sügeluse ravi koertel.
Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite ravi koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada alla 3 kg kaaluvatel koertel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Lokivetmab võib tekitada lühiajalisi või püsivaid ravimivastaseid antikehi. Selliste antikehade teke esineb aeg-ajalt ega pruugi ravi mõjutada (lühiajalised ravimivastased antikehad) või võib vähendada märgatavalt ravi efektiivsust (püsivad ravimivastased antikehad) loomadel, kellel varem on ravi mõjunud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Allergilise dermatiidi edukaks raviks on tähtis allergeeni vältimine või kõrvaldamine. Allergilise dermatiidiga seotud sügeluse ravimisel lokivetmabiga tuleb kindlaks teha ja ravida ka kõiki selle algpõhjuseid (nt kirbuallergiast põhjustatud dermatiit, kontaktdermatiit, toiduallergia); see ravim ei ole mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, kui allergeeni on võimalik vältida või kõrvaldada. Lisaks soovitatakse allergilise ja atoopilise dermatiidi korral teha kindlaks seisundit halvendavad tegurid, nagu bakteriaalsed, seen- või parasiitnakkused (nt kirbud ja sügelised), ja neid selle järgi ravida.

Soovitatud on koeri jälgida atoopilise dermatiidiga seostatud bakteriaalste infektsioonide suhtes, eriti esimestel ravinädalatel.

Kui kuu aja jooksul esimesest manustamiskorrast ei täheldata mingit mõju või kui see on piiratud, võib toime paranemist täheldada pärast teist manustamiskorda kuu aega hiljem. Kui aga looma ravivastus ei ole parem ka pärast teistkordset manustamist, peab loomaarst kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida immuunvastus lokivetmabile. See ei tohiks põhjustada mingeid kõrvaltoimeid, kuid teistkordsel süstimisel iseendale võib suurened ülitundlikkusreaktsioonide risk.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole soovitatav.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väliuuringute ajal, kui lokivetmabi manustati samal ajal veterinaarravimitega (nt endo- ja ektoparasiitide, mikroobide ja põletikuvastaste ravimite ning vaktsiinidega), ei täheldatud ravimite koostoimeid.

Vaktsiini(de) manustamisel ravi ajal lokivetmabiga ei tohi neid manustada samasse kohta, kuhu lokivetmabi.

Üleannustamine

Laboratoorses üleannustamise uuringutes teisi kõrvaltoimeid peale punktis “Kõrvaltoimed” mainitute ei esinenud.

Pärast üleannustamist kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Ülitundlikkusreaktsioon ¹ (anafülaksia (raske allergiline reaktsioon), näoödeem (turse), urtikaaria (nõgestõbi)) Oksendamine ² , kõhulahtisus ² Neuroloogilised nähud (ataksia, tõmblused, krambid)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Valu süstekohas, turse süstekohas Immuunvahendatud haiguste kliinilised nähud (nt. immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia, immuunvahendatud trombotsütopeenia (väike trombotsüütide arv))

¹ Selliste reaktsioonide korral tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

² Võib esineda seoses ülitundlikkusreaktsioonidega. Ravi tuleb manustada vastavalt vajadusele.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaansks kasutamiseks.

Vältige lahuse liigset raputamist ja vahtu ajamist. Manustage kogu viaali sisu (1 ml).

Annustage alltoodud tabeli järgi. Üle 40 kg kaaluvatele koertele on ühe annustamiskorraga vajalik manustada rohkem kui ühe viaali sisu. Sellisel juhul võtke kõigi vajaminevate viaalide sisu samasse süstlasse. Lahuse segamiseks loksutage süstalt enne manustamist õrnalt kolm või neli korda.

Annustamine ja ravirežiim

Soovitav miinimumannus on 1 mg/kg kehamassi kohta üks kord kuus. Allergilise dermatiidiga koerte korduva või pikaajalise ravi vajadus peab põhinema konkreetse looma vajadustel, sealhulgas vastutava loomaarsti hinnangul, kui hästi on allergeeni võimalik vältida/kõrvaldada (vt ka lõik „Erihoiatused“). Annustage alltoodud tabeli järgi.

Koera kehamass (kg)	Manustatava CYTOPOINT-i tugevus (mg) ja viaalide arv			
	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. Soovitused õige manustamise osas

Vältige lahuse liigset raputamist ja vahtu ajamist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast „Exp.“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/205/001-012

Pakendi suurused:
Pappkarp 1 viaaliga (1 ml viaal), 2 viaaliga (1 ml viaal) või 6 viaaliga (1 ml viaal).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii partii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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

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

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

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