

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

### Substancja czynna:

Lokiwetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\* Lokiwetmab jest kaninizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Disodu edetynian
Metionina
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty do opalizującego roztwór bez żadnych widocznych cząsteczek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.  
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Lokiwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała na lek) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała na lek) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy wziąć pod uwagę, iż unikanie lub eliminacja alergenu jest ważnym czynnikiem mającym wpływ na skuteczność leczenia alergicznego zapalenia skóry. Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry przy użyciu lokiwetmabu, należy zbadać i leczyć wszystkie przyczyny leżące u podstaw (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość na pokarm); produkt nie jest wskazany do stosowania jako długotrwała terapia podtrzymująca jeśli zagrażający antygen(y) może być skutecznie unikany lub eliminowany. Ponadto, w przypadkach alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły lub świerzbowce).

Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokiwetmab. Nie jest spodziewane, by spowodowało to jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup> (anafilaksja, obrzęk pyska, pokrzywka) Wymioty <sup>2</sup> , biegunka <sup>2</sup> Objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, konwulsje)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Objawy kliniczne chorób o podłożu immunologicznym (np. niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym)

<sup>1</sup> W przypadku wystąpienia takich reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

<sup>2</sup> Może wystąpić w związku z reakcjami nadwrażliwości. W razie potrzeby należy stosować leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokiwetmab był podawany jednocześnie z innymi weterynaryjnym produktami leczniczymi takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki.

Jeżeli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokiwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokiwetmab.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiolki (1 ml).

Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiolki, jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiolek do jednej strzykawki. Przed podaniem roztworu należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawką.

#### Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną, minimalną dawką jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc. Potrzeba zastosowania powtórnego lub długoterminowego leczenia u psów z alergicznym zapaleniem skóry powinna opierać się na ocenie potrzeb indywidualnego pacjenta, w tym ocenie przez lekarza weterynarii możliwości unikania/eliminacji bodźca stymulującego (patrz punkt 3.5). Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

Masa ciała psa (kg)	CYTOPOINT moc (mg) i liczba fiolek podawanego produktu			
	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 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie 3.6 zdarzeń niepożądanych.

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE IMMUNOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QD11AH91.

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Lokiwetmab jest kaninizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw psiej interleukinie-31. Blokowanie IL-31 przez lokiwetmab zapobiega łączeniu IL-31 z koreceptorem i dlatego hamuje to przekazywanie IL-31 do komórek, zapewniając ustąpienie świądu związanego z atopowym zapaleniem skóry i działając przeciwzapalnie.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

W laboratoryjnym modelu badań wykazano, że rozpoczęcie działania przeciwswiądowego lokiwetmabu następuje 8 godzin po podaniu.

W badaniach terenowych trwających do 9 miesięcy, podczas leczenia psów z atopowym zapaleniem skóry wykazano korzystny wpływ na ograniczanie świądu oraz na zmniejszenie ciężkości choroby, które w skali CADESI (Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index) oceniono na 03 punkty. Niewielka liczba psów wykazywała nieznaczną lub brak odpowiedzi klinicznej na lokiwetmab. Jest to prawdopodobnie wynikiem bardzo wyspecjalizowanego mechanizmu działania lokiwetmabu w kontekście złożonej choroby i heterogenicznej patogenezы. Patrz także punkt 3.5 CHPLW.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Jednodawkowa, przezroczysta, fiolka ze szkła typu I z chlorobutylowym gumowym korkiem.

Wielkości opakowań:

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml, 2 fiolkami po 1 ml lub 6 fiolkami po 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/17/205/001-012

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań  
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań  
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań  
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda 1 ml dawka fiołka zawiera: 10 mg lokiwetmab.  
Każda 1 ml dawka fiołka zawiera: 20 mg lokiwetmab.  
Każda 1 ml dawka fiołka zawiera: 30 mg lokiwetmab.  
Każda 1 ml dawka fiołka zawiera: 40 mg lokiwetmab.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**



Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA – 1 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

CYTOPOINT



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

lokiwetmab 10 mg/ml

lokiwetmab 20 mg/ml

lokiwetmab 30 mg/ml

lokiwetmab 40 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

CYTOPOINT 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
CYTOPOINT 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
CYTOPOINT 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
CYTOPOINT 40 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

Każda 1 ml dawka zawiera:

#### Substancja czynna:

Lokiwetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\* Lokiwetmab jest kaninizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Przezroczysty do opalizującego roztwór bez żadnych widocznych cząsteczek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry u psów.  
Leczenie objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Lokiwetmab może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw produktowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu (przejściowe przeciwciała na lek) lub może powodować zauważalny spadek skuteczności produktu (trwałe przeciwciała na lek) u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy wziąć pod uwagę, iż unikanie lub eliminacja alergenu jest ważnym czynnikiem mającym wpływ na skuteczność leczenia alergicznego zapalenia skóry. Podczas leczenia świądu związanego z alergicznym zapaleniem skóry przy użyciu lokiwetmabu, należy zbadać i leczyć wszystkie przyczyny leżące u podstaw (np. alergiczne pchle zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość na pokarm); produkt nie jest wskazany do stosowania jako długotrwała terapia podtrzymująca jeśli zagrażający antygen(y) może być skutecznie unikany lub eliminowany. Ponadto, w przypadkach alergicznego zapalenia skóry i atopowego zapalenia skóry, zaleca się by zbadać i leczyć czynniki wnikające przypadki atopowego zapalenia skóry takie jak zakażenie bakteryjne, grzybicze lub pasożytnicze (np. pchły, świerzbowce).

Zaleca się kontrolę psów w kierunku zakażeń bakteryjnych towarzyszących atopowemu zapaleniu skóry, szczególnie podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli pies nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować reakcję immunologiczną na lokiwetmab. Nie spodziewa się, by spowodowało to jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane, jednakże powtórna samoiniekcja podwyższa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stwierdzono żadnych interakcji w badaniach terenowych, w których lokiwetmab był podawany jednocześnie z innymi weterynaryjnym produktami leczniczymi takimi jak leki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym, leki przeciwdrobnoustrojowe, przeciwzapalne oraz szczepionki.

Jeżeli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie lokiwetmabem, szczepionka powinna być podana w inne miejsce niż podano lokiwetmab.

### Przedawkowanie:

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania nie obserwowano innych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.



### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup> (anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna), obrzęk pyska (opuchlizna), pokrzywka) Wymioty <sup>2</sup> , biegunka <sup>2</sup> Objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, konwulsje)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Objawy kliniczne chorób o podłożu immunologicznym (np. niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym (niska liczba trombocytów))

<sup>1</sup> W przypadku wystąpienia takich reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

<sup>2</sup> Może wystąpić w związku z reakcjami nadwrażliwości. W razie potrzeby należy stosować leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania roztworu. Podawać całą zawartość fiołki (1 ml).

Dawkować zgodnie z poniższym schematem. Dla psów o masie ciała powyżej 40 kg, należy podać zawartość więcej niż jednej fiołki jako jedną dawkę. W takich przypadkach należy pobrać całą zawartość ze wszystkich wymaganych fiołek do jednej strzykawki. Przed podaniem roztworu należy delikatnie wymieszać obracając trzy- lub czterokrotnie strzykawką.

### Dawkowanie i schemat leczenia

Zalecaną, minimalną dawką jest 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc. Potrzeba zastosowania powtórnego lub długoterminowego leczenia u psów z alergicznym zapaleniem skóry powinna opierać się na ocenie potrzeb indywidualnego pacjenta, w tym ocenie przez lekarza weterynarii możliwości unikania/eliminacji bodźca stymulującego (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”). Dawkować zgodnie z poniższym schematem:

	CYTOPOINT moc (mg) i liczba fiolek podawanego produktu			
Masa ciała 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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać nadmiernego wstrząsania i spieniania.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/17/205/001-012

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę po 1 ml, 2 fiołki po 1 ml lub 6 fiołek po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR }

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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](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)