

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Lokivetmab\*      10 mg  
                         20 mg  
                         30 mg  
                         40 mg

\*Lokivetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Klar til opaliserende væske uten noen synlige partikler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.  
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

### 3.4 Særlige advarsler

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/infestasjoner (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt.

Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinær vurdere andre behandlingsformer.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi.

Utsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab.

En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon <sup>1</sup> (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) Oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup> Neurologiske tegn (anfall, kramper, ataksi)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer (f.eks immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte trombocytopeni)

<sup>1</sup>I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes straks.

<sup>2</sup>Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; derfor anbefales ikke bruk ved drektighet eller diegiving.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble administrert sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal administreres samtidig som dyret behandles med lokivetmab, bør vaksinen(e) settes på et annet sted enn lokivetmab.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken. Dannelse av skum i løsningen bør unngås. Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor. For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkeltdose av mer enn et hetteglass. I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte. Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før administrering.

#### Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulant (se også pkt. 3.5). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

Hundens kroppsvekt (kg)	CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som skal administreres			
	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 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QD11AH91**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Lokivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistoff (mAb) som spesifikt retter seg mot hundens interleukin-31. Lokivetmabs blokkering av IL-31 forhindrer IL-31 fra å binde seg til sin koreseptor og hemmer dermed IL-31-formidlet cellesignalisering. Dette gir lindring av kløe forbundet med atopisk dermatitt, samt antiinflammatorisk aktivitet.

### **4.3 Farmakokinetikk**

I en modellstudie i laboratorium viste lokivetmab begynnende virkning mot kløe ved første målepunkt 8 timer etter administrering.

I feltstudier av opptil 9 måneders varighet, ble behandling av hunder med atopisk dermatitt påvist å ha en gunstig virkning på kløe og på reduksjon av sykdommens alvorlighetsgrad evaluert ved Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 skår. Et lite antall hunder viste lav eller ingen klinisk respons på lokivetmab. Dette skyldes sannsynligvis lokivetmabs svært målrettede virkningsmekanisme sett i sammenheng med en kompleks sykdom og heterogen patogenese. Se også punkt 3.5 i preparatomtalen.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Endose-hetteglass av klart glass (type I) med en klorobutyl-gummipropp.

Pakningsstørrelser:

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/205/001-012

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017.

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

### PAPPESKE

#### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 1 ml dose inneholder 10 mg lokivetmab.  
Hver 1 ml dose inneholder 20 mg lokivetmab.  
Hver 1 ml dose inneholder 30 mg lokivetmab.  
Hver 1 ml dose inneholder 40 mg lokivetmab.

#### 3. PAKNINGSTØRRELSE

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

#### 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



Hund.

#### 5. INDIKASJONER

#### 6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

#### 7. TILBAKEHOLDESESTIDER

#### 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}  
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS – 1 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CYTOPOINT



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

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

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

CYTOPOINT 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
CYTOPOINT 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
CYTOPOINT 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
CYTOPOINT 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver 1 ml dose inneholder:

#### Virkestoffer:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\*Lokivetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

Klar til opaliserende væske uten noen synlige partikler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt hos hund.  
Behandling av kliniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Lokivetmab kan fremkalle forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Utvikling av slike antistoffer er uvanlig og kan vise seg å ikke ha noen effekt (forbigående antistoffer mot legemiddel) eller det kan resultere i en merkbart redusert virkning (vedvarende antistoffer mot legemiddel) på dyr som behandlingen tidligere har hatt effekt på.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

For å lykkes med behandling av allergisk dermatitt er det viktig å vurdere om allergenet kan unngås eller elimineres. Ved behandling av kløe forbundet med allergisk dermatitt med lokivetmab, skal eventuelle underliggende årsaker (f.eks. allergisk loppedermatitt, kontaktdermatitt, matoverfølsomhet) undersøkes og behandles. Dette preparatet er ikke ment for langvarig vedlikeholdsbehandling dersom det(de) aktuelle allergenet(ene) kan unngås eller elimineres. Ved tilfeller av allergisk dermatitt og atopisk dermatitt anbefales det også å undersøke og å behandle kompliserende faktorer, som bakterie-, sopp- eller parasittinfeksjoner/plager (eksempelvis lopper eller skabb).

Det anbefales å følge med på om hunden får bakterielle infeksjoner som følge av atopisk dermatitt, særlig i løpet av behandlingens første uker.

Hvis ingen eller kun begrenset respons oppnås i løpet av en måned etter førstegangs dosering, kan en dose nummer to en måned senere gi bedre effekt. Hvis dyret ikke viser bedre respons etter dose nummer to, bør veterinæren vurdere andre behandlingsformer.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, kan inntreffe i tilfeller av utilsiktet egeninjeksjon.

Utilsiktet egeninjeksjon kan resultere i en immunrespons på lokivetmab. En slik reaksjon forventes ikke å forårsake skadelige virkninger, men gjentatt egeninjeksjon kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt; derfor anbefales ikke bruk ved drektighet eller diegiving.

### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen interaksjon med andre legemidler ble observert i feltstudier der lokivetmab ble benyttet sammen med andre veterinærmedisinske preparater som endo- og ektoparasittmidler, antimikrobielle midler, anti-inflammatoriske midler og vaksiner.

Om en eller flere vaksiner skal administreres samtidig som dyret behandles med lokivetmab, bør vaksinen(e) settes på et annet sted enn lokivetmab.

### Overdosering:

Ingen skadelige reaksjoner utover de som nevnes i avsnitt «Bivirkninger» ble observert i overdosestudier utført i laboratorium.

Om det observeres bivirkninger etter en overdose, bør hunden behandles symptomatisk.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.



## 7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhetsreaksjon <sup>1</sup> (anafylaksi, ansiktsødem, urtikaria) Oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup> Neurologiske tegn (anfall, kramper, ataksi (manglende koordinasjon))
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Smerter på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer (f.eks immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte trombocytopeni (lavt antall blodplater))

<sup>1</sup>I slike tilfeller bør egnet behandling igangsettes straks.

<sup>2</sup> Dette kan oppstå i forbindelse med overfølsomhetsreaksjoner. Behandling bør administreres etter behov.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Unngå overdreven risting av flasken. Dannelse av skum i løsningen bør unngås. Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor. For hunder som veier mer enn 40 kg består en enkeltdose av mer enn et hetteglass. I slike tilfeller, trekk innholdet fra hvert angitte hetteglass inn i samme sprøyte. Vend sprøyten forsiktig opp-ned tre eller fire ganger for å blande løsningen før tilførsel.

### Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalte minimumsdosen er 1 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden. Behovet for gjentatt eller langvarig behandling hos hunder med allergisk dermatitt bør være basert på behovet hos den enkelte pasient, inkludert en vurdering av ansvarlig veterinær for muligheten til å unngå/eliminere den allergene stimulanten (se også pkt. «Særlige advarsler»). Dosér i henhold til doseringsskjemaet nedenfor:

	CYTOPOINT styrke (mg) og antall hetteglass som bør tilføres			
Hundens vekt (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. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå overdreven risting av flasken. Skumdannelse i løsningen bør unngås.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden..

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/205/001-012

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 1 ml, 2 hetteglass på 1 ml eller 6 hetteglass på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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)