

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle  
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle  
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle  
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Lokivetmabi\*      10 mg  
                             20 mg  
                             30 mg  
                             40 mg

\*Lokivetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine.

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Histidiini
Histidiinihydrokloridimonohydraatti
Trehaloosidihydraatti
Dinatriumedetaatti
Metioniini
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas tai opaalinhohtoinen liuos ilman näkyviä hiukkasia.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.  
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle 3 kg:n painoisille koirille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Lokivetmabi saattaa indusoida lyhyt- tai pitkäaikaisia lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden muodostuminen on melko harvinaista, eikä niillä välttämättä ole vaikutusta (lyhytaikaiset lääkevasta-aineet) tai ne voivat merkittävästi heikentää lääkkeen tehoa aiemmin hoitovasteen saaneilla eläimillä (pitkäaikaiset lääkevasta-aineet).

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Allergisen ihotulehduksen hoidon onnistumisessa allergeenin välttäminen tai eliminaatio on tärkeää. Kun allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa hoidetaan lokivetmabilla, taustalla olevat syyt (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma, ruoka-aineyleherkkyys) on tutkittava ja hoidettava. Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen ylläpitohoitoon, jos oireet laukaisevaa allergeenia / laukaisevia allergeeneja voidaan onnistuneesti välttää tai eliminoida. Allergisen ihotulehduksen tai atooppisen ihotulehduksen yhteydessä on lisäksi suositeltavaa tutkia ja hoitaa komplisoivat tekijät, kuten bakteerien, sienten sekä loisten aiheuttamat tartunnat (esim. kirppu ja kapi).

Koira on suositeltavaa tarkkailla atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien bakteeri-infektioiden varalta, erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos vaste on heikko tai sitä ei havaita yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, toinen annos yhden kuukauden kuluttua saattaa lisätä valmisteen vaikuttavuutta. Jos eläimen vaste ei parane toisen annoksen jälkeen, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä.

Vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa immuunivasteen lokivetmabille. Tästä ei ole odotettavissa haittavaikutuksia, mutta toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysreaktioiden riskiä.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio <sup>1</sup> (anafylaksia, kasvojen turvotus, nokkosihottuma) Oksentelu <sup>2</sup> , ripuli <sup>2</sup> Neurologiset oireet (kohtaus, kouristus, ataksia)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan kipu, injektio kohdan turvotus Immuunivälitteisten sairauksien kliiniset oireet (immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombosytopenia)

<sup>1</sup>Tällaisissa tapauksissa asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

<sup>2</sup>Saattaa esiintyä yliherkkyysreaktioiden yhteydessä. Hoito tulee antaa tarpeen mukaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Lääkkeiden yhteisvaikutuksia ei havaittu kenttätutkimuksissa, joissa lokivetmabia annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, kuten sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettyjen valmisteiden, mikrobilääkkeiden, tulehduskipulääkkeiden ja rokotteiden kanssa.

Jos rokotuksia on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti lokivetmabihoidon kanssa, ne on annettava eri kohtaan kuin lokivetmabi.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Ihon alle.

Vältä liuoksen voimakasta ravistamista tai vaahdottamista. Anna koiralle injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan. Yli 40 kg painaville koirille kerta-annosta varten tarvitaan enemmän kuin yksi injektiopullo. Vedä näissä tapauksissa oikea määrä jokaisesta tarvittavasta injektiopullosta samaan ruiskuun. Kääntelee ruiskua varovasti 3 - 4 kertaa ennen lääkkeen antoa, jotta liuos sekoittuu.

#### Annostelu ja hoitoaikataulu:

Suosittelun vähimmäisannos on 1 mg painokiloa kohti kerran kuukaudessa. Allergista ihotulehdusta sairastavien koirien hoidon uusimisen tai pidempiaikaisen hoidon pitää perustua potilaan yksilölliseen tarpeeseen sekä hoitavan eläinlääkärin arvioon mahdollisuudesta välttää/eliminoida allergeeneista aiheutuvat ärsykkeet (ks. myös kohta 3.5). Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan:

	Annettava CYTOPOINT-vahvuus (mg) ja injektiopullojen lukumäärä			
Koiran paino (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

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostusta koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei todettu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

Jos koiralla todetaan kliinisiä oireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QD11AH91

### 4.2 Farmakodynamiikka

Lokivetmabi on koiraan varten muunneltu (caninised) monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu nimenomaan koiran interleukiini 31:een (IL-31). Lokivetmabi salpaa IL-31:tä ja estää sen sitoutumista sen koreseptoriin, jolloin IL-31-välitteinen solujen viestintä estyy. Tämä lievittää atooppiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa ja tulehdusta.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Laboratoriomallitutkimuksessa lokivetmabin kutinaa lievittävän tehon osoitettiin alkaneen ensimmäiseen mittausajankohtaan mennessä, joka oli 8 tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Jopa 9 kuukautta kestäneissä kenttätutkimuksissa atooppista ihotulehdusta sairastavien koirien hoidolla oli suotuisa vaikutus kutinan vähenemiseen ja sairauden vaikeusasteen lievenemiseen, mikä osoitettiin koirien atooppisen ihotulehduksen laajuutta ja vaikeusastetta arvioivalla Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index 03 -mittarilla (CADESI). Pienellä osalla koirista todettiin vain heikko kliininen vaste tai ei ollenkaan vastetta lokivetmabihoitoon. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että lokivetmabi on vaikutusmekanisminsa vuoksi erittäin spesifinen, kun kyseessä on monitekijäinen sairaus ja heterogeeninen patogeenesi. Katso myös valmisteyhteenvedon kohta 3.5.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kerta-annoksen sisältävä, tyypin I kirkkaasta lasista valmistettu injektio pullo, jossa klooributyylikumitulppa.

Pakkaus koot:

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektio pullo, kaksi 1 ml:n injektio pulloa tai kuusi 1 ml:n injektio pulloa

CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektio pullo, kaksi 1 ml:n injektio pulloa tai kuusi 1 ml:n injektio pulloa

CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektio pullo, kaksi 1 ml:n injektio pulloa tai kuusi 1 ml:n injektio pulloa

CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektio pullo, kaksi 1 ml:n injektio pulloa tai kuusi 1 ml:n injektio pulloa

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/205/001-012

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2017

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos  
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos  
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos  
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (1 ml) sisältää 10 mg lokivetmabia.  
Yksi annos (1 ml) sisältää 20 mg lokivetmabia.  
Yksi annos (1 ml) sisältää 30 mg lokivetmabia.  
Yksi annos (1 ml) sisältää 40 mg lokivetmabia.

**3. PAKKAUSKOKO**

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

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**



Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkauksen heti.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO – 1 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CYTOPOINT



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

lokivetmabi 10 mg/ml

lokivetmabi 20 mg/ml

lokivetmabi 30 mg/ml

lokivetmabi 40 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

CYTOPOINT 10 mg injektioneste, liuos koiralle  
CYTOPOINT 20 mg injektioneste, liuos koiralle  
CYTOPOINT 30 mg injektioneste, liuos koiralle  
CYTOPOINT 40 mg injektioneste, liuos koiralle

### 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Lokivetmabi*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

\*Lokivetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine.

Kirkas tai opaalinhohtoinen liuos ilman näkyviä hiukkasia.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



### 4. Käyttöaiheet

Koiran allergiseen ihotulehdukseen liittyvän kutinan hoito.  
Koiran atooppisen ihotulehduksen kliinisten oireiden hoito.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle 3 kg:n painoisille koirille.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Lokivetmabi saattaa saada aikaan lyhyt- tai pitkäaikaisten lääkevasta-aineiden muodostumista. Tällaisten vasta-aineiden muodostuminen on melko harvinaista, eikä niillä välttämättä ole vaikutusta (lyhytaikaiset lääkevasta-aineet) tai ne voivat merkittävästi heikentää lääkkeen tehoa aiemmin hoitovasteen saaneilla eläimillä (pitkäaikaiset lääkevasta-aineet).

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Allergisen ihotulehduksen hoidon onnistumisessa allergeenin välttäminen tai eliminaatio on tärkeää. Kun allergiseen ihotulehdukseen liittyvää kutinaa hoidetaan lokivetmabilla, taustalla olevat syyt (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus, kosketusihottuma, ruoka-aineyliherkkyys) on tutkittava ja hoidettava. Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen ylläpitohoitoon, jos oireet laukaisevaa allergeenia / laukaisevia allergeeneja voidaan onnistuneesti välttää tai eliminoida. Allergisen ihotulehduksen tai atooppisen ihotulehduksen yhteydessä on lisäksi suositeltavaa tutkia ja hoitaa komplisoivat tekijät, kuten bakteerien, sienten sekä loisten aiheuttamat tartunnat (esim. kirppu ja kapi).

Koira on suositeltavaa tarkkailla atooppiseen ihotulehdukseen liittyvien bakteeri-infektioiden varalta, erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos vaste on heikko tai sitä ei saada yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, toinen annos yhden kuukauden kuluttua saattaa lisätä valmisteen vaikuttavuutta. Jos eläimen vaste ei parane toisen annoksen jälkeen, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä.

Vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa immuunivasteen lokivetmabille. Tästä ei ole odotettavissa haittavaikutuksia, mutta toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysreaktioiden riskiä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeiden yhteisvaikutuksia ei havaittu kenttätutkimuksissa, joissa lokivetmabia annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, kuten sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettyjen valmisteiden, mikrobilääkkeiden, tulehduskipulääkkeiden ja rokotteiden kanssa.

Jos rokotuksia on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti lokivetmabihoidon kanssa, ne on annettava eri kohtaan kuin lokivetmabi.

### Yliannostus:

Yliannostusta koskeneissa laboratoriotutkimuksissa ei todettu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia.

Jos koiralla todetaan kliinisiä oireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.



## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Yliherkkyysoireet <sup>1</sup> (anafylaksia, kasvojen turvotus, nokkosihottuma) Oksentelu <sup>2</sup> , ripuli <sup>2</sup> Neurologiset oireet (kohtaus, kouristus, ataksia)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Injektiokohdan kipu, injektiokohdan turvotus Immuunivälitteisten sairauksien kliiniset oireet (immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombosytopenia (pieni määrä verihituleita))

<sup>1</sup>Tällaisissa tapauksissa asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

<sup>2</sup>Saattaa esiintyä yliherkkyysoireiden yhteydessä. Hoito tulee antaa tarpeen mukaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat }

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Vältä liuksen voimakasta ravistamista tai vaahdottamista. Anna koiralle injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan. Yli 40 kg painaville koirille kerta-annosta varten tarvitaan enemmän kuin yksi injektiopullo. Vedä näissä tapauksissa oikea määrä jokaisesta tarvittavasta injektiopullostasamaan ruiskuun. Kääntelee ruiskua varovasti 3- 4 kertaa ennen lääkkeen antoa, jotta liuos sekoittuu.

### Annostelu ja hoitoaikataulu:

Suositteluvähimmäisannos on 1 mg painokiloa kohti kerran kuukaudessa. Allergista ihotulehdusta sairastavien koirien hoidon uusimisen tai pidempiaikaisen hoidon pitää perustua potilaan yksilölliseen tarpeeseen sekä hoitavan eläinlääkärin arvioon mahdollisuudesta välttää/eliminoida allergeeneista aiheutuvat ärsykkeet (ks. myös kohta ”Erityisvaroitukset”). Annos määräytyy alla olevan taulukon mukaan:

	<b>Annettava CYTOPOINT-vahvuus (mg) ja injektiopullojen lukumäärä</b>			
<b>Koiran paino (kg)</b>	<b>10 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>30 mg</b>	<b>40 mg</b>
3,0–10,0	<b>1</b>			
10,1–20,0		<b>1</b>		
20,1–30,0			<b>1</b>	
30,1–40,0				<b>1</b>
40,1–50,0	<b>1</b>			<b>1</b>
50,1–60,0			<b>2</b>	
60,1–70,0			<b>1</b>	<b>1</b>
70,1–80,0				<b>2</b>

## **9. Annostusohjeet**

Vältä voimakasta ravistamista tai vaahdottamista.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/17/205/001-012

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektiopullo, kaksi 1 ml:n injektiopulloa tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800