

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros  
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros  
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros  
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principio activo:

|             |       |
|-------------|-------|
| Lokivetmab* | 10 mg |
|             | 20 mg |
|             | 30 mg |
|             | 40 mg |

\*Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Histidina  |
| Hidrocloruro de histidina monohidrato                          |
| Dihidrato de trealosa  |
| Edetato de disodio   |
| Metionina  |
| Polisorbato 80   |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

Solución de transparente a opalescente sin partículas visibles.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del prurito asociado a la dermatitis alérgica en perros.  
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en perros de menos de 3 kg de peso.

### 3.4 Advertencias especiales

Lokivetmab puede inducir la producción de anticuerpos transitorios o persistentes frente al medicamento. La inducción de estos anticuerpos no es frecuente y puede no tener efecto (anticuerpos transitorios) o puede resultar en una evidente disminución de la eficacia (anticuerpos persistentes) en animales que previamente hubieran respondido al tratamiento.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar o eliminar el alérgeno es una consideración importante para el éxito del tratamiento de la dermatitis alérgica. Al tratar el prurito asociado a la dermatitis alérgica con lokivetmab, se debe investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad a los alimentos); este medicamento no está diseñado para utilizarse como terapia de mantenimiento a largo plazo si se puede evitar o eliminar con éxito el/(os) alérgeno(s) causante(s). Además, en los casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulga, sarna).

Se recomienda monitorizar a los perros para detectar infecciones bacterianas asociadas con dermatitis atópica, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Si en un mes tras administrar la primera dosis no hay respuesta o esta es limitada, administrar una segunda dosis. Si no existe una mejora en la respuesta del animal un mes después de esta segunda dosis el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

La autoinyección accidental puede producir una respuesta inmune a lokivetmab. No se espera que esto pueda originar algún efecto adverso, sin embargo, la autoinyección repetida puede aumentar el riesgo de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|  |   |
|--|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Reacciones de hipersensibilidad <sup>1</sup> (anafilaxis, edema facial, urticaria)<br>Vómitos <sup>2</sup> , diarrea <sup>2</sup><br>Signos neurológicos (ataxia, convulsiones, ataques)      |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Dolor en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección<br>Signos clínicos de enfermedades inmunomediadas (p.ej. anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada) |

<sup>1</sup> En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse inmediatamente el tratamiento adecuado.

<sup>2</sup> Puede producirse en relación con reacciones de hipersensibilidad. Debe administrarse el tratamiento necesario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado interacciones farmacológicas en las pruebas de campo en las que lokivetmab se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos, antiinflamatorios y vacunas.

Si se administra(n) otra(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con lokivetmab, esta(s) debería(n) ser administrada(s) en una zona diferente al de lokivetmab.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma en la solución. Administrar la totalidad del contenido del vial (1 ml).

Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación. Para perros con un peso superior a 40 kg, se requiere el contenido de más de un vial para administrar una única dosis. En esos casos, retirar el contenido apropiado de cada vial dentro de una misma jeringa. Para conseguir la mezcla de la solución, invertir suavemente la jeringa 3 o 4 veces antes de la administración.

#### Dosificación y esquema de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 1 mg/kg peso, una vez al mes. La necesidad de repetir o prolongar el tratamiento en perros con dermatitis alérgica debe basarse en las necesidades de cada paciente, incluida la evaluación por el veterinario responsable de la capacidad de evitar/eliminar el estímulo alérgico (véase también la sección 3.5). Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación:

| Peso del perro (kg) | Concentración (mg) y número de viales de CYTOPOINT a administrar |       |       |       |
|---------------------|--|-------|-------|-------|
|                     | 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 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios de sobredosificación realizados en laboratorio, no se han observado otros acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6.

En caso de aparición de signos clínicos adversos tras una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QD11AH91

### 4.2 Farmacodinamia

Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado (mAb) específicamente dirigido a la interleuquina canina IL-31. El bloqueo de IL-31 por lokivetmab previene la unión de IL-31 a su co-receptor y por tanto, inhibe la señal celular mediada por IL-31 proporcionando alivio del prurito asociado a la dermatitis atópica y actividad antiinflamatoria.

### 4.3 Farmacocinética

En un modelo de estudio de laboratorio, lokivetmab demostró un inicio de la eficacia frente al prurito en el primer punto de toma de datos a las 8 horas postratamiento.

En estudios de campo, de hasta 9 meses de duración, el tratamiento de perros con dermatitis atópica demostró un efecto favorable en la reducción del prurito y de la gravedad de la enfermedad evaluada mediante el Índice de Extensión y la Gravedad de la Dermatitis Atópica Canina (CADESI) 03. Un pequeño número de perros mostró ausencia o baja respuesta clínica al lokivetmab. Probablemente esto es debido al mecanismo de acción múltiple de lokivetmab en el contexto de una enfermedad compleja y una patogenia heterogénea. Ver también la sección 3.5. del RCM.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio claro tipo I monodosis cerrado con tapón de goma de clorobutilo.

Formatos:

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/205/001-012

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/YYYY}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CAJA DE CARTÓN**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable  
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable  
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable  
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene 10 mg lokivetmab.  
Cada dosis de 1 ml contiene 20 mg lokivetmab.  
Cada dosis de 1 ml contiene 30 mg lokivetmab.  
Cada dosis de 1 ml contiene 40 mg lokivetmab.

#### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

#### **4. ESPECIES DE DESTINO**



Perros.

#### **5. INDICACIONES DE USO**

#### **6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

#### **7. TIEMPOS DE ESPERA**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.  
Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot { número }

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

VIAL – 1 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CYTOPOINT



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros  
CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros  
CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros  
CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros

### 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principio activo:

|             |       |
|-------------|-------|
| Lokivetmab* | 10 mg |
|             | 20 mg |
|             | 30 mg |
|             | 40 mg |

\*Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Solución de transparente a opalescente sin partículas visibles.

### 3. Especies de destino

Perros.



### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento del prurito asociado a la dermatitis alérgica en perros.  
Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en perros de menos de 3 kg de peso.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Lokivetmab puede inducir la producción de anticuerpos transitorios o persistentes frente al medicamento. La inducción de estos anticuerpos no es frecuente y puede no tener efecto (anticuerpos transitorios) o puede resultar en una evidente disminución de la eficacia (anticuerpos persistentes) en animales que previamente hubieran respondido al tratamiento.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar o eliminar el alérgeno es una consideración importante para el éxito del tratamiento de la dermatitis alérgica. Al tratar el prurito asociado a la dermatitis alérgica con lokivetmab, se debe investigar y tratar cualquier causa subyacente (por ejemplo, dermatitis alérgica por pulgas, dermatitis de contacto, hipersensibilidad a los alimentos); este medicamento no está diseñado para utilizarse como terapia de mantenimiento a largo plazo si se puede evitar o eliminar con éxito el(los) alérgeno(s) causante(s). Además, en los casos de dermatitis alérgica y dermatitis atópica, se recomienda investigar y tratar factores causantes de complicaciones, tales como infecciones/infestaciones bacterianas, micóticas o parasitarias (p.ej. pulga, sarna).

Se recomienda monitorizar a los perros para detectar infecciones bacterianas asociadas con dermatitis atópica, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Si en un mes tras administrar la primera dosis no hay respuesta o esta es limitada, administrar una segunda dosis. Si no existe una mejora en la respuesta del animal un mes después de esta segunda dosis el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

La autoinyección accidental puede producir una respuesta inmune al lokivetmab. No se espera que esto pueda originar algún efecto adverso, sin embargo, la autoinyección repetida puede aumentar el riesgo de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han observado interacciones farmacológicas en las pruebas de campo en las que lokivetmab se administró de forma concomitante con medicamentos veterinarios como endo y ectoparasiticidas, antimicrobianos, antiinflamatorios y vacunas.

Si se administra(n) otra(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con lokivetmab, esta(s) debería(n) ser administrada(s) en una zona diferente al de lokivetmab.

### Sobredosificación:

En estudios de sobredosificación realizados en laboratorio, no se han observado otros acontecimientos adversos diferentes a las mencionadas en la sección "Acontecimientos adversos".

En caso de aparición de signos clínicos adversos tras una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

|   |
|---|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):  |
| Reacciones de hipersensibilidad <sup>1</sup> (anafilaxis (reacción alérgica grave), edema facial (inflamación), urticaria (habones)<br>Vómitos <sup>2</sup> , diarrea <sup>2</sup><br>Signos neurológicos (ataxia, convulsiones, ataques) |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):   |
| Dolor en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección<br>Signos clínicos de enfermedades inmunomediadas (p.ej. anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada (baja cantidad de trombocitos))              |

<sup>1</sup> En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse inmediatamente el tratamiento adecuado.

<sup>2</sup> Puede producirse en relación con reacciones de hipersensibilidad. Debe administrarse el tratamiento necesario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea.

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma en la solución. Administrar la totalidad del contenido del vial (1 ml).

Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación. Para perros con un peso superior a 40 kg, se requiere el contenido de más de un vial para administrar una única dosis. En esos casos, retirar el contenido apropiado de cada vial dentro de una misma jeringa. Para conseguir la mezcla de la solución, invertir suavemente la jeringa 3 o 4 veces antes de la administración.

### Dosificación y esquema de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 1 mg/kg peso, una vez al mes. La necesidad de repetir o prolongar el tratamiento en perros con dermatitis alérgica debe basarse en las necesidades de cada paciente, incluida la evaluación por el veterinario responsable de la capacidad de evitar/eliminar el estímulo alérgico (véase también la sección “Advertencias especiales”). Dosificar de acuerdo con la siguiente tabla de dosificación:

|                            | <b>Concentración (mg) y número de viales de CYTOPOINT a administrar</b> |              |              |              |
|----------------------------|---|--------------|--------------|--------------|
| <b>Peso del perro (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. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar agitar excesivamente o la formación de espuma.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/17/205/001-012

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml, 2 viales de 1 ml o 6 viales de 1 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/YYYY}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

##### **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