

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná pomocou rekombinantných techník v bunkovej línii ovariálnych buniek čínskeho škrečka (CHO).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Histidín
Histidín hydrochlorid, monohydrát
Dihydrát trehalózy
Edetan disodný
Metionín
Polysorbát 80
Voda na injekcie

Číry až opalescentný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.
Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 3 kg.

3.4 Osobitné upozornenia

Lokivetmabum môže vyvolať prechodnú alebo trvalú tvorbu protilátok proti lieku. Tvorba týchto protilátok je neobvyklá a nemusí mať žiadny účinok (prechodná tvorba protilátok proti lieku) alebo môže viesť k pozorovateľnému zníženiu účinnosti (trvalá tvorba protilátok proti lieku) u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Dôležitým faktorom úspešnej liečby alergickej dermatitídy je vyhnúť sa alergénu alebo ho eliminovať. Pri liečbe pruritu spojeného s alergickou dermatitídou lokivetmabom vyšetríte a liečte všetky primárne príčiny (napr. alergiu na blšie uhryznutie, kontaktnú dermatitídu, precitlivenosť na potraviny); tento liek nie je určený na dlhodobú udržiavaciu terapiu, ak je možné sa dráždivému alergénu (alergénom) vyhnúť alebo ho eliminovať. Ďalej sa v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúča vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie/napadnutia (napr. blchami alebo svrabom).

Zvlášť počas prvých týždňov liečby sa odporúča sledovať u psov bakteriálne infekcie spojené s atopickou dermatitídou.

Ak sa do jedného mesiaca po prvej dávke pozoruje len obmedzená alebo žiadna odozva, k zlepšeniu môže dôjsť až po podaní druhej dávky o mesiac neskôr. Avšak, ak pes nevykazuje známky zlepšenia po druhej dávke, veterinárny lekár má zvážiť voľbu inej liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, vrátane anafylaxie.

Náhodné samopodanie môže navodiť imunitnú odpoveď na lokivetmabum. Neočakáva sa, že by toto malo spôsobiť nežiaduce účinky, avšak opakované samopodanie môže zvýšiť riziko hypersenzitívnych reakcií.

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia ¹ (anafylaxia, faciálny edém, urtikária) vracanie ² , hnačka ² neurologické príznaky (ataxia, záchvat, kŕč)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bolesť v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie klinické príznaky imunitne podmienených ochorení (napr. imunitne podmienená hemolytická anémia, imunitne podmienená trombocytopenia)

¹ V prípade takýchto reakcií je potrebné ihneď začať vhodnú liečbu.

² Môže nastať v súvislosti s hypersenzitívnymi reakciami. Liečba sa má začať podľa potreby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

V terénnych štúdiách, pri podaní lokivetmabum súčasne s veterinárnymi liekmi ako sú endo- a ektoparazitiká, antimikrobiká, protizápalové lieky a vakcíny, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Ak je potrebné podať vakcínu(y) v rovnakom čase ako lokivetmabum, vakcína(y) musí byť podaná(é) do iného miesta ako lokivetmabum.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo peneniu roztoku. Podajte celý objem (1 ml) fľaštičky.

Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie. Na podanie jednej dávky psom nad 40 kg je potrebný obsah viac ako jednej fľaštičky. V týchto prípadoch naberte zodpovedajúce množstvo z potrebného počtu fľaštičiek do jednej striekačky. Opatrne trikrát až štyrikrát prevráťte striekačku pred podaním, aby sa roztok premiešal.

Dávkovacia a liečebná schéma:

Minimálna odporúčaná dávka je 1 mg/kg ž.hm. raz mesačne. Potreba opakovanej alebo dlhodobej liečby u psov s alergickou dermatitídou má vychádzať z potrieb konkrétneho pacienta, vrátane posúdenia možnosti vyhnúť sa/eliminovať alergénny podnet zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri tiež časť 3.5). Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie:

Živá hmotnosť psa (kg)	CYTOPOINT sila (mg) a počet fľaštičiek na podanie			
	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 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 neboli v laboratórnych štúdiách predávkovania pozorované.

V prípade nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní je potrebné psa liečiť symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD11AH91

4.2 Farmakodynamika

Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka (mAb) namierená špecificky proti psiemu interleukínu-31. Blokovanie IL-31 lokivetmabom bráni väzbe IL-31 na jeho koreceptor, a tým inhibuje bunkovú signalizáciu a poskytuje úľavu od pruritu (svrbenia) spojeného s atopickou dermatitídou a protizápalový účinok.

4.3 Farmakokinetika

V modelovej laboratórnej štúdií lokivetmabum preukázal nástup účinnosti proti pruritu v prvom časovom bode 8 hodín po podaní.

V terénnych štúdiách do 9 mesiacov bolo preukázané, že liečba psov s atopickou dermatitídou má priaznivý účinok na zmiernenie svrbenia a zmiernenie závažnosti ochorenia hodnotenej podľa "Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADES)" stupňom 03. Nízku alebo žiadnu klinickú odpoveď na lokivetmabum vykazoval len malý počet psov. To je pravdepodobne spôsobené vysoko cieľeným mechanizmom účinku lokivetmabum v súvislosti so zložitou ochorením a rôznorodou patogenézou. Pozri časť 3.5 SPC.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávkové číre sklenené fľaštičky typu I s chlórbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosti balenia:

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/205/001-012

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje 10 mg ILokivetmabum.
Každá 1 ml dávka obsahuje 20 mg ILokivetmabum.
Každá 1 ml dávka obsahuje 30 mg ILokivetmabum.
Každá 1 ml dávka obsahuje 40 mg ILokivetmabum.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY



Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FEAŠTIČKA – 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYTOPOINT



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Lokivetmabum 10 mg/ml

Lokivetmabum 20 mg/ml

Lokivetmabum 30 mg/ml

Lokivetmabum 40 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CYTOPOINT 10 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 20 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 30 mg injekčný roztok pre psy
CYTOPOINT 40 mg injekčný roztok pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná pomocou rekombinantných techník v bunkovej línii ovariálnych buniek čínskeho škrečka (CHO)

Číry až opalescentný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba pruritu spojeného s alergickou dermatitídou u psov.
Liečba klinickej manifestácie atopickej dermatitídy u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 3 kg.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Lokivetmabum môže vyvolať prechodnú alebo trvalú tvorbu protilátok proti lieku. Tvorba týchto protilátok je neobvyklá a nemusí mať žiadny účinok (prechodná tvorba protilátok proti lieku) alebo môže viesť k pozorovateľnému zníženiu účinnosti (trvalá tvorba protilátok proti lieku) u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Dôležitým faktorom úspešnej liečby alergickej dermatitídy je vyhnúť sa alergénu alebo ho eliminovať. Pri liečbe pruritu, spojeného s alergickou dermatitídou, lokivetmabom vyšetríte a liečte všetky primárne príčiny (napr. alergiu na blšie uhryznutie, kontaktnú dermatitídu, precitlivenosť na potraviny); tento liek nie je určený na dlhodobú udržiavaciu terapiu, ak je možné sa dráždivému alergénu (alergénom) vyhnúť alebo ho eliminovať. Ďalej sa v prípade alergickej dermatitídy a atopickej dermatitídy odporúča vyšetriť a liečiť komplikujúce faktory ako sú bakteriálne, plesňové alebo parazitárne infekcie/napadnutia (napr. blchami alebo svrabom).

Zvlášť počas prvých týždňov liečby sa odporúča sledovať u psov bakteriálne infekcie spojené s atopickou dermatitídou.

Ak sa do jedného mesiaca po prvej dávke pozoruje len obmedzená alebo žiadna odozva, k zlepšeniu môže dôjsť až po podaní druhej dávky o mesiac neskôr. Avšak, ak pes nevykazuje známky zlepšenia po druhej dávke, veterinárny lekár má zvážiť inú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, vrátane anafylaxie.

Náhodné samopodanie môže navodiť imunitnú odpoveď na lokivetmabum. Neočakáva sa, že by toto malo spôsobiť nežiaduce účinky, avšak opakované samopodanie môže zvýšiť riziko hypersenzitívnych reakcií.

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V terénnych štúdiách pri podaní lokivetmabum súčasne s veterinárnymi liekmi ako sú endo- a ektoparazitiká, antimikrobiká, protizápalové lieky a vakcíny, neboli pozorované žiadne liekové interakcie.

Ak je potrebné podať vakcínu(y) v rovnakom čase ako lokivetmabum, vakcína(y) musí byť podaná(é) do iného miesta ako lokivetmabum.

Predávkovanie:

Žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky" neboli v laboratórnych štúdiách predávkovania pozorované.

V prípade nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní je potrebné psa liečiť symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
hypersenzitívna reakcia ¹ (anafylaxia (ťažká alergická reakcia), faciálny edém (opuch), urtikária (žihľavka) vracanie ² , hnačka ² neurologické príznaky (ataxia, záchvat, kŕč)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
bolesť v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie klinické príznaky imunitne podmienených ochorení (napr. imunitne podmienená hemolytická anémia, imunitne podmienená trombocytopenia (nízke množstvo krvných doštičiek))

¹ V prípade takýchto reakcií je potrebné ihneď začať vhodnú liečbu.

² Môže nastať v súvislosti s hypersenzitívnymi reakciami. Liečba sa má začať podľa potreby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo peneniu roztoku. Podajte celý objem (1 ml) fľaštičky.

Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie. Na podanie jednej dávky psom nad 40 kg je potrebný obsah viac ako jednej fľaštičky. V týchto prípadoch naberte zodpovedajúce množstvo z potrebného počtu fľaštičiek do jednej striekačky. Opatrne trikrát až štyrikrát prevráťte striekačku pred podaním, aby sa roztok premiešal.

Dávkovacia a liečebná schéma:

Minimálna odporúčaná dávka je 1 mg/kg ž.hm. raz mesačne. Potreba opakovanej alebo dlhodobej liečby u psov s alergickou dermatitídou má vychádzať z potrieb konkrétneho pacienta vrátane posúdenia možnosti vyhnúť sa/eliminovať alergénny podnet zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri tiež časť "Osobitné upozornenia"). Podávajte podľa dávkovacej tabuľky nižšie:

Živá hmotnosť psa (kg)	CYTOPOINT sila (mg) a počet fľaštičiek na podanie			
	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. Pokyn o správnom podaní

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo peneniu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a fľaštičke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/205/001-012

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 1 ml, 2 fľaštičkami s objemom 1 ml alebo 6 fľaštičkami s objemom 1 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com