

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Lokivetmab is een gecaniseerd monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Histidine
Histidine hydrochloride monohydraat
Trehalose dihydraat
Dinatrium edetaat
Methionine
Polysorbaat 80
Water voor injecties

Heldere tot opaalachtige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van jeuk geassocieerd met allergische dermatitis bij honden.
Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Lokivetmab kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen is ongebruikelijk en kan geen effect hebben (tijdelijke antilichamen tegen het diergeneesmiddel) of resulteren in een merkbare vermindering in werkzaamheid (persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel) bij dieren die eerder reageerden op behandeling.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vermijden of elimineren van het allergeen is een belangrijke overweging bij de succesvolle behandeling van allergische dermatitis. Onderzoek en behandel eventuele onderliggende oorzaken (bv. vlooiënallergische dermatitis, contactdermatitis of voedselovergevoeligheid) bij de behandeling van jeuk geassocieerd met allergische dermatitis met lokivetmab; dit diergeneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik als langdurige onderhoudstherapie als de allergene stimuli met succes kunnen worden vermeden of geëlimineerd.

Bovendien, in gevallen van allergische dermatitis en atopische dermatitis, wordt het aanbevolen om complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties/ infestaties (bijv. vlo en schurft) te onderzoeken en te behandelen.

Het wordt aanbevolen honden te monitoren op bacteriële infecties geassocieerd met atopische dermatitis, met name gedurende de eerste weken van de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt waargenomen binnen één maand na de eerste dosering kan een verbetering in respons worden waargenomen na toediening van een tweede dosering een maand later. Echter, als het dier na de tweede dosering geen verbeterde respons vertoont, dient de dierenarts een alternatieve behandeling te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelf-injectie.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in een immuunrespons op lokivetmab. Het is niet te verwachten dat dit enige schadelijke effecten veroorzaakt, herhaalde zelf-toediening kan het risico op overgevoelighedsreacties echter vergroten.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹ (anafylaxie, faciaal oedeem, urticaria) Braken ² , diarree ² Neurologische verschijnselen (ataxie, convulsie, toeval)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats, zwelling op de injectieplaats Klinische verschijnselen van immuungemedieerde aandoeningen (bijv. immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie)

¹ In dergelijke gevallen dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

² Kunnen optreden in het kader van overgevoeligheidsreacties. Behandeling moet zo nodig worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties waargenomen in veldstudies waarin lokivetmab gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van lokivetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan lokivetmab.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de volledige inhoud (overeenkomend met 1 ml) van de flacon toe.

Behandel volgens de doseringstabel hieronder. Voor honden zwaarder dan 40 kg, is de inhoud van meer dan één flacon vereist om één dosering toe te dienen.

In dergelijke gevallen dient de juiste hoeveelheid van elke vereiste flacon in dezelfde spuit te worden opgezogen. Om de oplossing te mengen, dient de spuit vóór toediening drie of vier keer voorzichtig te worden gezwenkt.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen minimum dosering is 1 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per maand.

De noodzaak van herhaalde of langdurige behandeling bij honden met allergische dermatitis moet gebaseerd zijn op de behoeften van de individuele patiënt, inclusief een beoordeling door de behandelend dierenarts van het vermogen om de allergene stimulus te vermijden / elimineren (zie ook rubriek 3.5). Behandel volgens het doseerschema hieronder:

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	CYTOPOINT sterkte (mg) en aantal flacons dat moet worden toegediend			
	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 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

In geval van klinische verschijnselen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD11AH91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lokivetmab is een gecaniseerd monoklonaal antilichaam (mAb) dat specifiek gericht is op canine interleukine-31. De blokkade van IL-31 door lokivetmab voorkomt dat IL-31 bindt aan de co-receptor en remt daardoor IL-31 gemedieerde signaaltransductie, hetgeen zorgt voor verlichting van aan atopische dermatitis gerelateerde jeuk en voor een anti-inflammatoire werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In een laboratorium studie manifesteerde lokivetmab een aanvang van werkzaamheid tegen jeuk bij de eerste tijdsmeting op 8 uur na toediening.

In veldstudies tot 9 maanden, is bij behandeling van honden met atopische dermatitis een gunstig effect aangetoond op vermindering van jeuk en vermindering van ernst van de ziekte zoals geëvalueerd door Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index (CADESI) 03 scores. Een klein aantal honden toonde een lage of geen klinische respons op lokivetmab. Dit is waarschijnlijk te wijten aan het zeer gerichte werkingsmechanisme van lokivetmab in de context van een complexe ziekte en heterogene pathogenese. Zie ook rubriek 3.5 van de SPC.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Enkelvoudige dosis helder glazen type I flacon met chloorbutyl rubberen dop.

Verpakkingsgrootten:

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 1 flacon à 1 ml, 2 flacons à 1 ml of 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 1 flacon à 1 ml, 2 flacons à 1 ml of 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 1 flacon à 1 ml, 2 flacons à 1 ml of 6 flacons à 1 ml

CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden:

Kartonnen doos met 1 flacon à 1 ml, 2 flacons à 1 ml of 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/205/001-012

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml bevat 10 mg lokivetmab.
Elke dosis van 1 ml bevat 20 mg lokivetmab.
Elke dosis van 1 ml bevat 30 mg lokivetmab.
Elke dosis van 1 ml bevat 40 mg lokivetmab.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)



Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON – 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYTOPOINT



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CYTOPOINT 10 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 20 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 30 mg oplossing voor injectie voor honden
CYTOPOINT 40 mg oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab is een gecaniniseerd monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Heldere tot opaalachtige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van jeuk geassocieerd met allergische dermatitis bij honden.
Behandeling van klinische manifestaties van atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Lokivetmab kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen is ongebruikelijk en kan geen effect hebben (tijdelijke antilichamen tegen het diergeneesmiddel) of resulteren in een merkbare vermindering in werkzaamheid (persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel) bij dieren die eerder reageerden op behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vermijden of elimineren van het allergeen is een belangrijke overweging bij de succesvolle behandeling van allergische dermatitis. Onderzoek en behandel eventuele onderliggende oorzaken (bv. vlooiënallergische dermatitis, contactdermatitis of voedselovergevoeligheid) bij de behandeling van jeuk geassocieerd met allergische dermatitis met lokivetmab; dit diergeneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik als langdurige onderhoudstherapie als de allergene stimuli met succes kunnen worden vermeden of geëlimineerd. Bovendien, in gevallen van allergische dermatitis en atopische dermatitis, wordt het aanbevolen om complicerende factoren zoals bacteriële, schimmel of parasitaire infecties/infestaties (bijv. vlo en schurft) te onderzoeken en behandelen.

Het wordt aanbevolen honden te monitoren op bacteriële infecties geassocieerd met atopische dermatitis, met name gedurende de eerste weken van de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt verkregen binnen één maand na de eerste dosering kan een tweede dosering een maand later de effectiviteit vergroten. Als de hond na de tweede dosering geen verbeterde respons vertoont, dient de dierenarts een alternatieve behandeling te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in een immuunrespons op lokivetmab. Het is niet te verwachten dat dit enige schadelijke effecten veroorzaakt, herhaalde zelf-toediening kan het risico op overgevoelighedsreacties echter vergroten.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties tegen het diergeneesmiddel waargenomen in veldstudies waarin lokivetmab gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen zoals endo- en ectoparasitica, antimicrobiële middelen, ontstekingsremmers en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van lokivetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan lokivetmab.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

In geval van klinische verschijnselen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie ¹ (anafylaxie (ernstige allergische reactie), faciaal oedeem (zwellings van het gezicht), urticaria (netelroos)) Braken ² , diarree ² Neurologische verschijnselen (ataxie, stuiptrekking, toeval)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pijn op de injectieplaats, zwelling op de injectieplaats Klinische verschijnselen van immuun gemedieerde aandoeningen (bijv. immuun gemedieerde hemolytische anemie (bloedarmoede), immuun gemedieerde trombocytopenie (lage hoeveelheid bloedplaatjes))

¹ In dergelijke gevallen dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

² Kunnen optreden in het kader van overgevoeligheidsreacties. Behandeling moet zo nodig worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de volledige inhoud (overeenkomend met 1 ml) van de flacon toe.

Behandel volgens de doseringstabel hieronder. Voor honden zwaarder dan 40 kg, is de inhoud van meer dan één flacon vereist om een enkele dosering toe te dienen.

In dergelijke gevallen dient de juiste hoeveelheid van elke vereiste flacon in dezelfde spuit te worden opgezogen. Om de oplossing te mengen, dient de spuit vóór toediening drie of vier keer voorzichtig te worden gezwenkt.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen minimum dosering is 1 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per maand. De noodzaak van herhaalde of langdurige behandeling bij honden met allergische dermatitis moet gebaseerd zijn op de behoeften van de individuele patiënt, inclusief een beoordeling door de behandelend dierenarts van het vermogen om de allergene stimulus te vermijden / elimineren (zie ook rubriek “Speciale waarschuwingen”). Behandel volgens het doseerschema hieronder:

	CYTOPOINT sterkte (mg) en aantal flacons dat moet worden toegediend			
Lichaamsgewicht (kg) van de hond	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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd overmatig schudden of schuimen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/205/001-012

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 1 ml, 2 flacons à 1 ml of 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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
infoqr@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

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**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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