

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУТОPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

СУТОPOINT 10 mg:	
Lokivetmab*	10 mg
СУТОPOINT 20 mg:	
Lokivetmab*	20 mg
СУТОPOINT 30 mg:	
Lokivetmab*	30 mg
СУТОPOINT 40 mg:	
Lokivetmab*	40 mg

*Lokivetmab е канинизирано моноклонално антитяло, което се експресираща чрез рекомбинантна технология в яйчникови клетки на китайски хамстер (СНО)

Експципиент:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Продуктът е прозрачен до опалесциращ и не съдържа видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на клиничните прояви на atopичен дерматит при кучетата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при кучета с тегло под 3 kg.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Lokivetmab може да индуцира преходни или перзистиращи противолечарствени антитела. Индуцирането на подобни антитела е рядко срещано и може да остане без ефект (преходни

противолекарствени антители) или да предизвика забележително намаляване на ефикасността (перзистиращи противолекарствени антители) при животни, които по-рано са се повлияли от лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчва се в случаите на atopичен дерматит да се изследват и лекуват усложняващите фактори като бактериални, гъбични или паразитни инфекции (напр. бълхи и краста).

Препоръчителен е мониторинг за наличие на бактериални инфекции, свързани с atopичния дерматит, особено през първата седмица от лечението на кучетата.

Ако в рамките на един месец след прилагане на началната доза няма подобрене по отношение на сърбежа или подобреното е частично, след повторно третиране един месец по-късно се наблюдава подобрене. Ако след прилагане на втора доза животното не се повлиява по-добре, приложете алтернативно лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране е възможно да се проявят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия.

Случайното самоинжектиране може да предизвика имунен отговор към lokivetmab. Обикновено това не е причина за поява на неблагоприятни реакции, въпреки това повторното самоинжектиране може да увеличи риска от реакции на свръхчувствителност.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, оток на лицето, уртикария) могат да се наблюдават в редки случаи. В подобни случаи незабавно да се приложи подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация; поради това не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация и при разплодни животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При полеви изследвания, при които lokivetmab е приложен по едно и също време с ветеринарномедицински продукти като ендо- и екто-паразитицидни средства,

антимикробни, противовъзпалителни средства и ваксини, не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Ако ваксина трябва да се приложи по едно и също време с lokivetmab, поставете ваксината на различно място от това, на което е приложен lokivetmab.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Избягвайте прекомерното разклащане или разпенване на разтвора. Приложете цялото съдържимо на флакона (1 ml).

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу. За кучета с телесна маса над 40 kg, са необходими повече от един флакон за прилагане на единична доза. В тези случаи изтеглете съответното количество от всеки флакон в една спринцовка. За да осигурите смесване на разтвора, внимателно завъртете спринцовката 3-4 пъти преди приложение.

Схема за дозиране и лечение:

Препоръчителната минимална доза е 1 mg/kg т.м. веднъж седмично.

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу:

	CYTOPOINT концентрат (mg), който да се приложи			
Телесна маса (kg) на кучето	10	20	30	40
3.0-10.0	1 флакон			
10.1-20.0		1 флакон		
20.1-30.0			1 флакон	
30.1-40.0				1 флакон
40.1-50.0	1 флакон			1 флакон
50.1-60.0			2 флакона	
60.1-70.0			1 флакон	1 флакон
70.1-80.0				2 флакона

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В лабораторни изследвания с предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 4.6.

В случай на неблагоприятни клинични реакции след свръхдоза, приложете на кучето симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други дерматологични продукти. Средства за дерматит, изключващи кортикостероиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD11AH91

Lokivetmab е канинизирано моноклонално антители (mAb) със специфичен таргет кучешки интерлевкин-31. Блокирането на IL-31 от lokivetmab предотвратява свързването на IL-31 с неговия ко-рецептор и по този начин инхибира IL-31 медираното клетъчно сигнализиране, осигурявайки облекчаване на свързания с атопичен дерматит сърбеж и противовъзпалителна активност.

В лабораторни изследвания след първо приложение на lokivetmab, начало на ефикасността за сърбежа е наблюдавано 8 часа след приложение.

При полеви изследвания с продължителност до 9 месеца, лечението на кучета с атопичен дерматит се е отразило благоприятно по отношение намаляване на сърбежа и намаляване тежестта на заболяването, оценени от Индекс за степента и тежестта на кучешкия атопичен дерматит (CADESI) с 03 точки. При малък брой кучета клиничният отговор към lokivetmab е бил нисък или е липсвал. Това най-вероятно се дължи на таргетния механизъм на действие на lokivetmab в контекста на комплексното заболяване и хетерогенните патогени. Допълнителна информация можете да откриете в т.4.5 от КХ.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Polysorbate 80
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: едодозов прозрачен стъклен Type I флакон с флоробутилова гумена тапа.

Вторична опаковка: картонена кутия

Размер на опаковката:

CYTOPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

CYTOPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

CYTOPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

CYTOPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/205/001-008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: { ДД/ММ/ГГГГ }

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Zoetis Inc.
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
САЩ

или

Syngene International Ltd
Biocon Park, Plot No.2 & 3
Bommasandra IV Phase,
Jigani Link Road,
560 099 Bangalore
ИНДИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

С. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Д. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ендотоксин: За първите 20 партии, освободени на територията на Европейския съюз ще бъдат предоставени резултати за ендотоксина и ще бъдат ревизирани спецификациите, ако е оправдано.

Стабилност на активната субстанция: Заявителят ще завърши изследванията за стабилност на lokivetmab за партии с различен размер на 36-ти месец. Тези окончателни доклади ще се предоставят до Април 2018 година и Ноември 2019, за протичащите в момента изследвания за стабилност съответно са 300 L и 2000 L.

Капилярно изоелектронно фокусиране (сIEF): Заявителят допълнително ще тества сIEF за ограничен брой lokivetmab партии, произведени от алтернативен производител. Изследването на сIEF ще бъде извършено на първите 10 партии от активната субстанция, пуснати в

продажба и ЕМА ще бъде уведомена за всяка нова информация. Тази информация ще бъде предоставена в срок от 24 месеца от издаване на лиценза за употреба.

Специфична активност: Заявителят ще продължи да наблюдава специфичната активност на първите 10 партии от активната субстанция lokivetmab, пуснати на пазара, които са произведени от алтернативен производител, за да потвърди съвместимост с досието.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУТОPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета
lokivetmab

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки флакон от 1 ml съдържа 10 mg lokivetmab .
Всеки флакон от 1 ml съдържа 20 mg lokivetmab.
Всеки флакон от 1 ml съдържа 30 mg lokivetmab.
Всеки флакон от 1 ml съдържа 40 mg lokivetmab.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 x 1 ml
6 x 1 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП



Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.
Избягвайте прекомерното разклащане.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 флакона
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 флакона

EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 флакона
EU/2/17/205/007	40 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/008	40 mg/ml	6 флакона

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ФЛАКОН – 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУТОPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета
СУТОPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета
lokivetmab



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

CYTOPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета
CYTOPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета
CYTOPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета
CYTOPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CYTOPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета
CYTOPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета
CYTOPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета
CYTOPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

CYTOPOINT 10 mg:	
Lokivetmab*	10 mg
CYTOPOINT 20 mg:	
Lokivetmab*	20 mg
CYTOPOINT 30 mg:	
Lokivetmab*	30 mg
CYTOPOINT 40 mg:	
Lokivetmab*	40 mg

*Lokivetmab е канинизирано моноклонално антитяло, което се експресираща чрез рекомбинантна технология в яйчникови клетки на китайски хамстер (CHO)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета с тегло под 3 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, оток на лицето, уртикария) могат да се наблюдават в редки случаи. В подобни случаи незабавно да се приложи подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Избягвайте прекомерното разклащане или разпенване на разтвора. Приложете цялото съдържимо на флакона (1 ml).

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу. За кучета с телесна маса над 40 kg, са необходими повече от един флакона за прилагане на единична доза. В тези случаи изтеглете съответното количество от всеки флакон в една спринцовка. За да осигурите смесване на разтвора, внимателно завъртете спринцовката 3-4 пъти преди приложение.

Схема за дозиране и лечение:

Препоръчителната минимална доза е 1 mg/kg т.м. веднъж седмично.
Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу:

	CYTOPOINT концентария (mg), която да се приложи			
Телесна маса (kg) на кучето	10	20	30	40
3.0-10.0	1 флакон			
10.1-20.0		1 флакон		
20.1-30.0			1 флакон	
30.1-40.0				1 флакон
40.1-50.0	1 флакон			1 флакон
50.1-60.0			2 флакона	
60.1-70.0			1 флакон	1 флакон
70.1-80.0				2 флакона

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Избягвайте прекомерно разклащане и образуване на мехури.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Lokivetmab може да индуцира преходни или перзистиращи противолечарствени антитела. Индуцирането на подобни антитела е рядко срещано и може да остане без ефект (преходни противолечарствени антитела) или да предизвика забележително намаляване на ефикасността (перзистиращи противолечарствени антитела) при животни, които по-рано са се повлияли от лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчва се в случаите на атопичен дерматит да се изследват и лекуват усложняващите фактори като бактериални, гъбични или паразитни инфекции (напр. бълхи и краста).

Препоръчителен е мониторинг за наличие на бактериални инфекции, свързани с атопичния дерматит, особено през първата седмица от лечението на кучетата.

Ако в рамките на един месец след прилагане на началната доза няма подобрене по отношение на сърбежа или подобренето е частично, след повторно третиране един месец по-късно се наблюдава подобрене. Ако след прилагане на втора доза животното не се повлиява по-добре, приложете алтернативно лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране е възможно да се проявят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия.

Случайното самоинжектиране може да предизвика имунен отговор към lokivetmab. Обикновено това не е причина за поява на неблагоприятни реакции, въпреки това повторното самоинжектиране може да увеличи риска от реакции на свръхчувствителност.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация; поради това не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация и при разплодни животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При полеви изследвания, при които lokivetmab е приложен по едно и също време с ветеринарномедицински продукти като ендо- и екто-паразитицидни средства, антимикробни, противовъзпалителни средства и ваксини, не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Ако ваксина трябва да се приложи по едно и също време с lokivetmab, поставете ваксината на различно място от това, на което е приложен lokivetmab.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В лабораторни изследвания с предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 6.

В случай на неблагоприятни клинични реакции след свръхдоза, приложете на кучето симптоматично лечение.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Първична опаковка: еднородов прозрачен стъклен Туре I флакон с флоробутилова гумена тапа.

Вторична опаковка: картонена кутия

Размер на опаковката:

СУТОPOINT 10 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

СУТОPOINT 20 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

СУТОPOINT 30 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

СУТОPOINT 40 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034