

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

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

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

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, 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 сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
Лечение на клиничните прояви на атопичен дерматит при кучетата.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при кучета с телесна маса под 3 kg.

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

Lokivetmab може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антители. Индуцирането на подобни антители е рядко срещано и може да остане без ефект (преходни антилекарствени антители) или да предизвика видимо намаляване на ефикасността (персистиращи антилекарствени антители) при животни, които преди това са се повлияли от лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягването или елиминирането на алергена е важно условие за успешното лечение на алергичен дерматит. При лечение с Lokivetmab на сърбеж, свързан с алергичен дерматит, изследвайте и лекувайте всички основни причини (напр. алергичен дерматит от ухапване от бълхи, контактен дерматит, свръхчувствителност към храната); този продукт не е предназначен за дългосрочна поддържаща терапия, ако алергенът(ите) може да бъде успешно избегнат или елиминиран. Освен това, в случаи на алергичен дерматит и атопичен дерматит е препоръчително 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 първите седмици от лечението на кучетата.

Ако в рамките на един месец след прилагане на началната доза няма подобрене или подобренето е частично, след повторно третиране един месец по-късно може да се наблюдава подобрене. Ако след прилагане на втора доза животното не се повлиява по-добре, ветеринарният лекар следва да обмисли приложение на 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 или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, оток на лицето, уртикария) са докладвани като рядко срещани неблагоприятни реакции, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му. В подобни случаи незабавно да се приложи подходящо лечение.

Съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му, в редки случаи са наблюдавани повръщане и/или диария като рядко срещани неблагоприятни реакции, които също могат да се свържат с реакции на свръхчувствителност. При необходимост да се приложи подходящо лечение.

Неврологични признаци (припадъци, конвулсии или атаксия) след употребата на ветеринарномедицинския продукт са докладвани като рядко срещани, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Нарушения в мястото на поставяне (болка в мястото на инжектиране, подуване в мястото на инжектиране) са докладвани като много рядко срещани, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Клинични признаци на имунно-медиано заболяване, като хемолитична анемия или тромбоцитопения, са докладвани като много рядко срещани, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани 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 или при разплодни животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При полеви изследвания, при които lokivetmab е прилаган по едно и също време с ветеринарномедицински продукти като ендо- и екто-паразитицидни продукти, антимикробни, противовъзпалителни продукти 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 изгледете 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 месечно. Необходимостта от повторно или продължително лечение на кучета с алергичен дерматит трябва да се основава на нуждите на отделния пациент, включително оценка от лекуващия ветеринарен лекар на възможността да се избягва/елиминира алергенния стимул (вж. също точка 4. 5). Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу:

	СУТОPOINT концентрация (mg) и брой флакони, които да се приложат			
Телесна маса (kg) на кучето	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

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 антителио (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 силно изразения прицелен механизъм на действие на lokivetmab в контекста на комплексното заболяване и хетерогенните патогени. Допълнителна информация можете да откриете в т.4.5 от КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

6.2 Основни 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: едnodозов прозрачен стъклен тип I флакон с хлоробутилова гумена тапа.

Вторична опаковка: картонена кутия

Размер на опаковката:

СУТОРОИИТ 10 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

СУТОРОИИТ 20 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

СУТОРОИИТ 30 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

СУТОРОИИТ 40 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/205/001-012

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/04/2017

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

**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

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.

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

1 x 1 ml
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: 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. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/205/009	10 mg/ml	1 флакон
EU/2/17/205/001	10 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/002	10 mg/ml	6 флакона
EU/2/17/205/010	20 mg/ml	1 флакон
EU/2/17/205/003	20 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/004	20 mg/ml	6 флакона
EU/2/17/205/011	30 mg/ml	1 флакон
EU/2/17/205/005	30 mg/ml	2 флакона
EU/2/17/205/006	30 mg/ml	6 флакона

EU/2/17/205/012	40 mg/ml	1 флакон
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

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



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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 НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

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:
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

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

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на сърбеж, асоцииран с алергичен дерматит при кучетата.
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 телесна маса под 3 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, оток на лицето, уртикария) са докладвани като рядко срещани неблагоприятни реакции, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му. В подобни случаи незабавно да се приложи подходящо лечение.

Съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му, в редки случаи са наблюдавани повръщане и/или диария като рядко срещани неблагоприятни реакции, които също могат да се свържат с реакции на свръхчувствителност. При необходимост да се приложи подходящо лечение.

Неврологични признаци (припадъци, конвулсии или атаксия) след употребата на ветеринарномедицинския продукт са докладвани като рядко срещани, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Нарушения в мястото на поставяне (болка в мястото на инжектиране, подуване в мястото на инжектиране) са докладвани като много рядко срещани, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Клинични признаци на имунно-медиано заболяване, като хемолитична анемия или тромбоцитопения, са докладвани като много рядко срещани, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН 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 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 месечно. Необходимостта от повторно или продължително лечение на кучета с алергичен дерматит трябва да се основава на нуждите на отделния пациент, включително оценка от лекуващия ветеринарен лекар на възможността да се избягва/елиминира алергенния стимул (вж. също точка 12).

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу:

Телесна маса (kg) на кучето	СУТОPOINT концентрация (mg) и брой флакони, които да се приложат			
	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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Избягвайте прекомерно разклащане или разпенване.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

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 етикета след „Годен до:“.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Lokivetmab може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антители. Индуцирането на подобни антители е рядко срещано и може да остане без ефект (преходни антилекарствени антители) или да предизвика видимо намаляване на ефикасността (персистиращи антилекарствени антители) при животни, които преди това са се повлияли от лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Избягването или елиминирането на алергена е важно условие за успешното лечение на алергичен дерматит. При лечение с lokivetmab на сърбеж, свързан с алергичен дерматит, изследвайте и лекувайте всички основни причини (напр. алергичен дерматит от ухапване от бълхи, контактен дерматит, свръхчувствителност към храната); този продукт не е предназначен за дългосрочна поддържаща терапия, ако алергенът(ите) може да бъде успешно избегнат или елиминиран. Освен това, в случаи на алергичен дерматит и атопичен дерматит е препоръчително 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 първите седмици от лечението на кучетата.

Ако в рамките на един месец след прилагане на началната доза няма подобрение или подобрението е частично, след повторно третиране един месец по-късно може да се наблюдава подобрение. Ако след прилагане на втора доза животното не се повлиява по-добре, ветеринарният лекар следва да обмисли приложение на 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 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 или при разплодни животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При полеви изследвания, при които lokivetmab е прилаган по едно и също време с ветеринарномедицински продукти като ендо- и екто-паразитицидни продукти, антимикробни, противовъзпалителни продукти 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 б.

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

Основни 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 чрез 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 ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Първична опаковка: едnodозов прозрачен стъклен тип I флакон с хлоробутилова гумена тапа.

Вторична опаковка: картонена кутия

Размер на опаковката:

СУТОРОІNT 10 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

СУТОРОІNT 20 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

СУТОРОІNT 30 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

СУТОРОІNT 40 mg инжекционен разтвор за кучета:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml, 2 флакона от 1 ml или 6 флакона от 1 ml.

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