

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН 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

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Lokivetmab* 10 mg
 20 mg
 30 mg
 40 mg

*Lokivetmab е канинизирано моноклонално антитяло, което се експресира чрез рекомбинантни технологии в яйчникови клетки на китайски хамстер (CHO)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Polysorbate 80
Water for injections

Бистър до опалесциращ разтвор без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на сърбеж, свързан с алергичен дерматит при кучетата.
Лечение на клиничните признаци на атопичен дерматит при кучетата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

Lokivetmab може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антители. Индуцирането на подобни антители е нечесто 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 храна); този продукт не е предназначен да се прилага като дългосрочна поддържаща терапия, когато основният алерген(и) 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/заразявания (напр. бълхи и краста).

Препоръчително е да се наблюдават кучетата за наличие на бактериални инфекции, свързани с атопичния дерматит, особено през първите седмици от лечението.

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. Освен това, 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 ветеринарния лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ¹ (анафилаксия, оток на лицето, уртикария) Повръщане ² , диария ² Неврологични признаци (атаксия, конвулсии, гърчове)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Болка в мястото на инжектиране, оток в мястото на инжектиране Клинични признаци на имуномедиирани заболявания (напр. имуномедирана хемолитична анемия, имуномедирана тромбоцитопения)

¹ В случай на такива реакции трябва незабавно да се приложи подходящо лечение.

² Може да възникне във връзка с реакции на свръхчувствителност. Лечение трябва да се прилага според нуждите.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 3.5). 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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В лабораторни изследвания с предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 3.6.

При случаи на неблагоприятни клинични реакции след свръхдоза, приложете на кучето симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD11AH91

4.2 Фармакодинамика

Lokivetmab е канинизирано моноклонално антитяло (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.

4.3 Фармакокинетика

В лабораторни проучвания 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 точка 3.5 от КХП.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозов прозрачен стъклен тип I флакон с хлоробутилова гумена тапа.

Размер на опаковката:

СУТОPOINT 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.

СУТОPOINT 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.

СУТОPOINT 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.

СУТОPOINT 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/205/001-012

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/04/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка 1 ml доза съдържа 10 mg lokivetmab.
Всяка 1 ml доза съдържа 20 mg lokivetmab.
Всяка 1 ml доза съдържа 30 mg lokivetmab.
Всяка 1 ml доза съдържа 40 mg lokivetmab.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН – 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СУТОРОІNT



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

lokivetmab 10 mg/ml

lokivetmab 20 mg/ml

lokivetmab 30 mg/ml

lokivetmab 40 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен 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. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Lokivetmab*	10 mg
	20 mg
	30 mg
	40 mg

*Lokivetmab е канинизирано моноклонално антитяло, което се експресира чрез рекомбинантни технологии в яйчникови клетки на китайски хамстер (СНО)

Бистър до опалесциращ разтвор без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Лечение на сърбеж, свързан с алергичен дерматит при кучетата.
Лечение на клиничните признаци на атопичен дерматит при кучетата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 храна); този продукт не е предназначен да се прилага като дългосрочна поддържаща терапия, когато основният алерген(и) 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/заразявания (напр. бълхи и краста).

Препоръчително е да се наблюдават кучетата за наличие на бактериални инфекции, свързани с атопичния дерматит, особено през първите седмици от лечението.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

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

Предозиране:

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

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Реакция на свръхчувствителност ¹ (анафилаксия (тежка алергична реакция), оток на лицето (подуване), уртикария (копривоподобно изриване)) Повръщане ² , диария ² Неврологични признаци (атаксия, конвулсии, гърчове)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Болка в мястото на инжектиране, оток в мястото на инжектиране Клинични признаци на имуномедирирани заболявания (напр. имуномедирирана хемолитична анемия, имуномедирирана тромбоцитопения (ниски стойности на тромбоцитите))

¹ В случай на такива реакции трябва незабавно да се приложи подходящо лечение.

² Може да възникне във връзка с реакции на свръхчувствителност. Лечение трябва да се прилага според нуждите.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод 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 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 алергенният стимул (виж също точка Специални предупреждения). 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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Избягвайте прекомерно разклащане или разпенване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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 ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета на флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/17/205/001-012

Размер на опаковката:

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.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien
Тél/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
infoгр@zoetis.com

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

Luxembourg/Luxemburg
Тél/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