

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 1 ml conține:

### Substanța activă:

bedinvetmab\*: 5 mg  
10 mg  
15 mg  
20 mg  
30 mg

\*anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
L-histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Edetat disodic
Metionină
Poloxamer 188
Apa pentru preparate injectabile

Soluție limpede până la ușor opalescentă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

### 3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească cantitatea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța factorului de creștere a nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacția la locul injectării (de ex. umflarea locului de injectare, căldură la locul injectării) <sup>1</sup> .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Polidipsie Poliurie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, prurit) <sup>2</sup> , anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun

<sup>1</sup> Ușoară.

<sup>2</sup> În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Date de contact” din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN.

La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

#### Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat. Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
Greutatea corporală (kg) a câinelui	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				

10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, rețineți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injecției, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QN02BG91

### 4.2 Farmacodinamie

#### Mecanism de acțiune

Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin (mAb) care vizează factorul de creștere a nervilor (FCN). Inhibarea semnalizării celulare mediate de FCN s-a dovedit a asigura o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Farmacocinetica

Într-un studiu de laborator de 6 luni efectuat pe Beagle adulți sănătoși, la care s-a administrat bedinvetmab la fiecare 28 de zile, în doze cuprinse între 1-10 mg / kg, ASC și C<sub>max</sub> au crescut aproape proporțional cu doza și starea de echilibru a fost obținută după aproximativ 2 doze. Într-un studiu farmacocinetic de laborator la doza clinică menționată pe etichetă (0,5-1,0 mg / kg gc), niveluri maxime ale medicamentului seric (C<sub>max</sub>) de 6,10 μg / ml s-au observat la 2-7 zile (t<sub>max</sub> = 5,6 zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 84%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 12 zile, iar media AUC<sub>0-∞</sub> a fost de 141 μg x d/ml.

Într-un studiu de eficiență pe teren la doza menționată de etichetă la câinii cu osteoartrită, timpul de înjumătățire finală a fost de 16 zile. S-a obținut starea de echilibru după 2 doze.

Bedinvetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi pe căi catabolice normale. Bedinvetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

### **Imunogenitatea**

Prezența anticorpilor de legare a bedinvetmab la câini a fost evaluată folosind o abordare pe mai multe niveluri (multitier). În studiile de teren efectuate pe câini cu osteoartrită care primesc bedinvetmab o dată pe lună, apariția anticorpilor anti-bedinvetmab a fost rară. Niciunul dintre câini nu au prezentat semne clinice adverse considerate a fi asociate cu anticorpi de legare a bedinvetmabului.

### **Studii efectuate pe teren**

În studiile efectuate pe teren care au durat până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul câinilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate de Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI este o evaluare efectuată de către proprietarul animalului asupra răspunsului la tratamentul durerii al unui câine, evaluat funcție de gravitatea durerii (scala de la 0 la 10, unde 0 = nicio durere și 10 = durere extremă), interferența durerii cu activitățile tipice ale câinelui (scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio interferență și 10 = interferează complet) și calitatea vieții. În studiul pivot multicentric în EU, 43,5% din câinii tratați cu Librela și 16,9% din câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului, definit ca o reducere a  $\geq 1$  în scorul de gravitate al durerii (PSS) și  $\geq 2$  în scorul de interferență a durerii (PIS), în ziua 28 după prima doză. Un debut al eficacității a fost demonstrat la 7 zile după administrare, cu succes în tratament demonstrat la 17,8% din câinii tratați cu Librela și la 3,8% din câinii tratați cu placebo. Tratamentul cu bedinvetmab a demonstrat un efect pozitiv asupra celor trei componente ale CBPI. Date dintr-un studiu de urmărire necontrolat care a durat până la 9 luni au indicat eficacitatea susținută a tratamentului.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/261/001-015

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 10/11/2020.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Librela 5 mg Soluție injectabilă.

Librela 10 mg Soluție injectabilă.

Librela 15 mg Soluție injectabilă.

Librela 20 mg Soluție injectabilă.

Librela 30 mg Soluție injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare 1 ml conține 5 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 10 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 15 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 20 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 30 mg bedinvetmab.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/261/001	5 mg	1 flacon
EU/2/20/261/002	5 mg	2 flacoane
EU/2/20/261/003	5 mg	6 flacoane
EU/2/20/261/004	10 mg	1 flacon
EU/2/20/261/005	10 mg	2 flacoane
EU/2/20/261/006	10 mg	6 flacoane
EU/2/20/261/007	15 mg	1 flacon
EU/2/20/261/008	15 mg	2 flacoane
EU/2/20/261/009	15 mg	6 flacoane
EU/2/20/261/010	20 mg	1 flacon
EU/2/20/261/011	20 mg	2 flacoane
EU/2/20/261/012	20 mg	6 flacoane
EU/2/20/261/013	30 mg	1 flacon
EU/2/20/261/014	30 mg	2 flacoane
EU/2/20/261/015	30 mg	6 flacoane

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON – 1 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Librela



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

bedinvetmab 5 mg/ml  
bedinvetmab 10 mg/ml  
bedinvetmab 15 mg/ml  
bedinvetmab 20 mg/ml  
bedinvetmab 30 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini  
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

### 2. Compoziție

#### Substanța activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg sau 30 mg bedinvetmab\*

\* Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Produsul trebuie să fie limpede până la ușor opalescent, fără particule vizibile.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.  
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.  
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească cantitatea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța factorului de creștere a nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

### Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN.

La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.



### Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injecției, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injecției (umflarea locului de injecție, căldură la locul injecției) <sup>1</sup> .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	sete crescută (polidipsie) nevoie crescută de a urina (poliurie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, Mâncărime (prurit)) <sup>2</sup> , cantități scăzute de globule roșii și trombocite (anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun).

<sup>1</sup> Ușoară.

<sup>2</sup> În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

## **8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare**

Administrare subcutanată.

### Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat. Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

	<b>concentrație (mg) LIBRELA de administrat</b>				
<b>Greutatea corporală (kg) a câinelui</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 flacon</b>				

10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, rețineți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Nu există.

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/20/261/001-015

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800