

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Librela 5 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 10 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 15 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 20 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 30 mg инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

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

* кучешко моноклонално антитяло, експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчиците на китайски хамстер (СНО).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Poloxamer 188
Water for injections

Бистър до леко опалесциращ разтвор.

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

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит 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 на възраст под 12 месеца.
Да не се използва при животни за разплод.
Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антители. Индуцирането на подобни антители е нечесто и може да няма никакъв ефект или може да доведе до намаляване на ефикасността при животните, които по-рано са отговорили на лечението.

Ако до един месец след прилагане на началната доза се наблюдава ограничен или никакъв ефект, подобрение може да има след прилагане на втора доза един месец по-късно. Въпреки това, ако отговорът от лечението при животното не е по-добър след прилагане на втората доза, ветеринарният лекар следва да обмисли алтернативно лечение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Когато преди лечението кучето не е било в състояние правилно да се натоварва физически поради клиничното си състояние, се препоръчва постепенно (в продължение на няколко седмици) да се позволи на кучето да увеличи количеството упражнения, които извършва (за да се предотврати прекомерното натоварване от някои кучета).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антители, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на самоинжектиране.

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:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (вкл. оток в мястото на инжектиране, затопляне в мястото на инжектиране) ¹ .
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Атаксия ² . Полиурия, Инконтиненция на урина. Анорексия ³ , Летаргия, Полидипсия.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност (анафилаксия, оток на лицето, пруритус) ⁴ , Имунномедирана хемолитична анемия, Имунномедирана тромбоцитопения.

¹Леко изразени.

²Включително проприоцептивна атаксия.

³Често е свързано с преходно намаляване на апетита.

⁴В случай на такива реакции да се приложи подходящо симптоматично лечение.

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

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при кучета за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномолгус, показаха доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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

В лабораторно 2-седмично проучване при млади, здрави кучета без остеоартрит, този ветеринарен лекарствен продукт не е имал неблагоприятен ефект, когато е прилаган едновременно с нестероиден противовъзпалителен продукт (carprofen).

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на НСПВС и bedinvetmab при кучета. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано анти-NGF лечение с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

При кучетата няма съобщения за аналогичен на човешкия, бързо прогресиращ остеоартрит.

Не са провеждани други лабораторни проучвания за безопасност при съвместно приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. В полеви проучвания, при които този ветеринарен лекарствен продукт е прилаган едновременно с

ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи паразитициди, антимикробни средства, локални антисептици със или без кортикостероиди, антихистамини и ваксини, не са наблюдавани взаимодействия.

Ако едновременно с лечението с този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага и ваксина(и), ваксината(ите) трябва да се приложи в място, различно от приложението на Librela, за да се намали евентуалното въздействие върху имуногенността от ваксината.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,5-1,0 mg/kg телесна маса, веднъж месечно.

За кучета с телесна маса <5,00 kg:

Асептично изтеглете 0,1 ml/kg от единичния флакон, съдържащ 5 mg/ml и приложете подкожно.

За кучета с телесна маса от 5 kg до 60 kg приложете цялото съдържание на флакона (1 ml) съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg) на кучето	LIBRELA концентрация (mg) за прилагане				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 флакон				
10,1-20,0		1 флакон			
20,1-30,0			1 флакон		
30,1-40,0				1 флакон	
40,1-60,0					1 флакон
60,1-80,0				2 флакона	
80,1-100,0				1 флакон	1 флакон
100,1-120,00					2 флакона

За кучета с телесна маса над 60 kg е необходимо да се приложи като еднократна доза съдържанието на повече от един флакон. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една спринцовка и приложете чрез еднократно подкожно инжектиране (2 ml).

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

В лабораторно изследване за предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на Librela в доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната за 7 последователни месечни дози, освен леко изразените реакции в мястото на инжектиране. При поява на неблагоприятни клинични реакции след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

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): QN02BG91

4.2 Фармакодинамика

Механизъм на действие

Bedinvetmab е кучешко моноклонално антитяло (mAb) с таргет - фактора на растежа на нервите (NGF). Доказано е, че инхибирането на NGF-медираната клетъчна сигнализация осигурява намаляване на болката, свързана с остеоартрит.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетика

По време на 6-месечно лабораторно проучване, на здрави, възрастни кучета порода бигъл, е прилаган bedinvetmab на всеки 28 дни в дози, вариращи от 1-10 mg/kg, AUC и C_{max} се увеличават почти пропорционално на дозата, а стационарното състояние е постигнато след приблизително 2 дози. При лабораторно фармакокинетично проучване при клинична доза (0,5-1,0 mg/kg телесна маса), пиковите серумни нива на активната субстанция (C_{max}) от 6,10 $\mu\text{g/ml}$, са наблюдавани 2-7 дни ($t_{max} = 5,6$ дни) след подкожно приложение, бионаличността е била приблизително 84%, полуживотът на елиминиране е приблизително 12 дни, а средната $AUC_{0-\infty}$ е била 141 $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$.

В полево проучване за ефикасност при прилагане на дозата, посочена върху етикета при кучета с остеоартрит, крайният полуживот е средно 16 дни. Стабилно състояние се постига след прилагане на 2 дози.

Bedinvetmab, подобно на ендогенните протеини, се очаква да бъде разграден до малки пептиди и аминокиселини чрез естествени катаболни процеси. Bedinvetmab не се метаболизира от ензимите на цитохром P450; следователно, взаимодействията с едновременно прилагани продукти, които са субстрати, индуктори или инхибитори на цитохром P450 ензими, е малко вероятно.

Имуногенност

Наличието на свързващи антитела към bedinvetmab при кучета се оценява с помощта на многостепенен подход. При теренни проучвания на кучета с остеоартрит, получаващи bedinvetmab веднъж месечно, появата на анти- bedinvetmab антитела е рядкост. Нито едно от кучетата не е показало неблагоприятни клинични реакции, за които се смята, че са свързани със свързващи антитела към bedinvetmab.

Полеви проучвания

В полеви проучвания, продължили до 3 месеца, е доказано, че лечението на кучета с остеоартрит има благоприятен ефект върху намаляването на болката, оценено от Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI е оценка от страна на собственика на животните за реакцията на отделното куче на лечението на болка, оценена според тежестта на болката (скала от 0 до 10, където 0 = няма болка и 10 = силна болка), влияние на болката върху типичните дейности на кучето (скала от 0 до 10, където 0 = не се повлиява и 10 = напълно пречи) и качеството на живот. В основното многоцентрово полево проучване на ЕС, 43,5% от лекуваните с Librela кучета и 16,9% от лекуваните с плацебо кучета показват подобрение от лечението, определено като намаляване на ≥ 1 в степента на тежест на болката (PSS) и ≥ 2 в резултат на интерференция на болката (PIS), на 28 ден след прилагане на първата доза. Доказано е начало на ефикасността на 7 ден след приложението, с доказана успеваемост от лечението при 17,8 % от третираните с

Librela кучета и 3,8% от третираните с плацебо кучета. Лечението с bedinvetmab е показало положителен ефект върху трите компонента на СВРІ. Данните от неконтролирано проследяващо проучване с продължителност до 9 месеца показват трайна ефикасност на лечението.

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 и транспортира в охладено състояние (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

Прозрачен стъклен флакон тип I с флуоробутилова гумена тапа.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml.

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.

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/2/20/261/001-015

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/11/2020.

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

Librela 5 mg Инжекционен разтвор.
Librela 10 mg Инжекционен разтвор.
Librela 15 mg Инжекционен разтвор.
Librela 20 mg Инжекционен разтвор.
Librela 30 mg Инжекционен разтвор.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки 1 ml съдържа 5 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 10 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 15 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 20 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 30 mg bedinvetmab.

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 и транспортира в охладено състояние.

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

Librela

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

Librela 5 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 10 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 15 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 20 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 30 mg инжекционен разтвор за кучета

2. Състав

Активно вещество:

Всеки флакон от 1 ml съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg или 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab е кучешко моноклонално антитяло, експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (СНО).

Продуктът трябва да изглежда бистър до леко опалесциращ, без никакви видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит 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 на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антитела. Индуцирането на подобни антитела е нечесто и може да няма никакъв ефект или може да доведе до намаляване на ефикасността при животните, които по-рано са отговорили на лечението.

Ако до един месец след прилагане на началната доза се наблюдава ограничен или никакъв ефект, подобрение може да има след прилагане на втора доза един месец по-късно. Въпреки това, ако отговорът от лечението при животното не е по-добър след прилагане на втората доза, ветеринарният лекар следва да обмисли алтернативно лечение.

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

Когато преди лечението кучето не е било в състояние правилно да се натоварва физически поради клиничното си състояние, се препоръчва постепенно (в продължение на няколко седмици) да се позволи на кучето да увеличи количеството упражнения, които извършва (за да се предотврати прекомерното натоварване от някои кучета).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на самоинжектиране.

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, лактация и при кучета за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномоглус, показваха доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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

В лабораторно 2-седмично проучване при млади, здрави кучета без остеоартрит, този ветеринарен лекарствен продукт не е имал неблагоприятен ефект, когато е прилаган едновременно с нестероиден противовъзпалителен продукт (carprofen).

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на НСПВС и bedinvetmab при кучета. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано анти-NGF лечение с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

При кучетата няма съобщения за аналогичен на човешкия, бързо прогресиращ остеоартрит.

Не са провеждани други лабораторни проучвания за безопасност при съвместно приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. В полеви проучвания, при които този ветеринарен лекарствен продукт е прилаган едновременно с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи паразитициди, антимикробни средства, локални антисептици със или без кортикостероиди, антихистамини и ваксини, не са наблюдавани взаимодействия.

Ако едновременно с лечението с този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага и ваксина(и), ваксината(ите) трябва да се приложи в място, различно от приложението на Librela, за да се намали евентуалното въздействие върху имуногенността от ваксината.

Предозиране:

В лабораторно изследване за предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на Librela в доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната за 7 последователни месечни дози, освен леко изразените реакции в мястото на инжектиране.

При поява на неблагоприятни клинични реакции след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (напр. оток в мястото на инжектиране, затопляне в мястото на инжектиране) ¹ .
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Липса на координация (атаксия) ² , Повишена нужда от уриниране (полиурия), Инконтиненция на урина, Анорексия ³ , Летаргия, Увеличена жажда (полидипсия).
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност (анафилаксия, оток на лицето, сърбеж (пруритус)) ⁴ , Ниски стойности на червените кръвни клетки и тромбоцитите (имунномедирана хемолитична анемия, имунномедирана тромбоцитопения).

¹Леко изразени.

²Включително липса на координация поради намалени сензорни функции (проприоцептивна атаксия).

³Често е свързано с преходно намаляване на апетита.

⁴В случай на такива реакции да се приложи подходящо симптоматично лечение.

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.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,5-1,0 mg/kg телесна маса, веднъж месечно.

За кучета с телесна маса <5,00 kg:

Асептично изтеглете 0,1 ml/kg от единичния флакон, съдържащ 5 mg/ml и приложете подкожно.

За кучета с телесна маса от 5 kg до 60 kg приложете цялото съдържание на флакона (1 ml) съгласно таблицата по-долу:

	LIBRELA концентрация (mg) за прилагане				
Телесна маса (kg) на кучето	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 флакон				
10,1-20,0		1 флакон			
20,1-30,0			1 флакон		
30,1-40,0				1 флакон	
40,1-60,0					1 флакон
60,1-80,0				2 флакона	
80,1-100,0				1 флакон	1 флакон
100,1-120,00					2 флакона

За кучета с телесна маса над 60 kg е необходимо да се приложи като еднократна доза съдържанието на повече от един флакон. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една спринцовка и приложете чрез еднократно подкожно инжектиране (2 ml).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

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 и транспортира в охладено състояние (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 етикета 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/2/20/261/001-015

Прозрачен стъклен флакон тип I с флуоробутилова гумена тапа.

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1, 2 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
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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**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**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