

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Librela 5 mg otopina za injekciju za pse
Librela 10 mg otopina za injekciju za pse
Librela 15 mg otopina za injekciju za pse
Librela 20 mg otopina za injekciju za pse
Librela 30 mg otopina za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka bočica od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

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

* monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
L-histidin
Histidin hidroklorid monohidrat
Trehaloza dihidrat
Dinatrijev edetat
Metionin
Poloksamer 188
Voda za injekcije

Bistra do blago opalescentna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

3.4 Posebna upozorenja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju. Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni učinak, postoji mogućnost da će se učinak vidjeti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti druge načine liječenja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja (npr. otekline na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja) ¹ .
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Polidipsija. Poliurija.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti (anafilaksija, oticanje lica, svrbež) ² , imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana trombocitopenija.

¹ Blago.

² U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju

odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također, pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije utvrđena neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritis, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinvetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoarthritis kod bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivao istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene lijeka Librela, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Psi mase <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

	Jačina lijeka LIBRELA (mg) koju je potrebno primijeniti				
Tjelesna masa (kg) psa	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 bočica				

10,1-20,0		1 bočica			
20,1-30,0			1 bočica		
30,1-40,0				1 bočica	
40,1-60,0					1 bočica
60,1-80,0				2 bočice	
80,1-100,0				1 bočica	1 bočica
100,1-120,00					2 bočice

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu supkutanu injekciju (2 ml).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je lijek Librela primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN02BG91

4.2 Farmakodinamika

Mehanizam djelovanja

Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa (mAb) koje cilja faktor rasta živaca (NGF). Pokazalo se da inhibicija stanične signalizacije posredovane s NGF-om ublažava bol povezanu s osteoartritisom.

4.3 Farmakokinetika

U šestomjesečnom laboratorijskom ispitivanju zdravih, odraslih pasa pasmine bigl kojima se primjenjivao bedinvetmab svakih 28 dana u dozi u rasponu od 1-10 mg/kg, povećali su se površina ispod koncentracijske krivulje (AUC) i maksimalna koncentracija (C_{max}) gotovo proporcionalno dozi, a stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon približno 2 doze. U laboratorijskom ispitivanju farmakokinetike pri kliničkoj propisanoj dozi (0,5-1,0 mg/kg t.m.) vršne razine lijeka u serumu (C_{max}) od 6,10 $\mu\text{g/ml}$, uočene su 2-7 dana ($t_{max} = 5,6$ dana) nakon supkutanog doziranja; bioraspodivnost je bila približno 84%, poluvrijeme eliminacije približno 12 dana, a srednji $AUC_{0-\infty}$ iznosio je 141 $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$.

U terenskom ispitivanju učinkovitosti pri propisanoj dozi u pasa s osteoartritisom, terminalni poluvijek bio je oko 16 dana. Stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 2 doze.

Očekuje se da se bedinvetmab, poput endogenih proteina, razgradi u male peptide i aminokiseline normalnim kataboličkim putevima. Bedinvetmab se ne metabolizira enzimima citokroma P450; stoga interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima koji su supstrati, induktori ili inhibitori enzima citokroma P450 nisu vjerojatne.

Imunogenost

Prisutnost protutijela koja se vežu na bedinvetmab kod pasa procijenjivana je pomoću višeslojnog pristupa. U terenskom ispitivanju pasa s osteoartritisom koji su primali bedinvetmab jedan mjesec, pojava anti-bedinvetmab protutijela na lijek bila je rijetka. Nijedan pas nije pokazao nikakve neželjene kliničke znakove za koje bi se smatralo da su povezani s protutijelima koja se vežu na bedinvetmab.

Terenska ispitivanja

U terenskim ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseci, dokazano je da liječenje pasa s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene pomoću kratkog inventara boli za pse - Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI je procjena reakcije pojedinog psa na liječenje boli od strane vlasnika životinje, u kojoj se procjenjuje jačina boli (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema boli, a 10 = izrazita bol), utjecaj boli na uobičajene aktivnosti psa (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema utjecaja, a 10 = potpuno ometa) i kvaliteta života. U osnovnom EU multicentričnom terenskom ispitivanju, u 43,5% pasa liječenih lijekom Librela i 16,9% pasa liječenih placebo dokazalo se uspješno liječenje, definirano kao smanjenje od ≥ 1 u bodovanju jačine boli (PSS) i ≥ 2 u bodovanju ometanja zbog boli (PIS) 28. dana nakon prve doze. Početak djelovanja lijeka dokazan je sedmog dana od primjene lijeka, s pokazanim uspješnim liječenjem kod 17.8% pasa liječenih s Librelom i kod 3.8% pasa koji su primali placebo. Liječenje s bedinvetmabom pokazalo je pozitivan učinak na sve tri komponente CBPI-a. Podaci nekontroliranog ispitivanja praćenja u trajanju do 9 mjeseci ukazuju na trajnu učinkovitost liječenja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml

Kartonska kutija s 2 bočice od 1 ml

Kartonska kutija sa 6 bočica od 1 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/261/001-015

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/11/2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Librela 5 mg otopina za injekciju
Librela 10 mg otopina za injekciju
Librela 15 mg otopina za injekciju
Librela 20 mg otopina za injekciju
Librela 30 mg otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaki 1 ml sadrži 5 mg bedinvetmaba.
Svaki 1 ml sadrži 10 mg bedinvetmaba.
Svaki 1 ml sadrži 15 mg bedinvetmaba.
Svaki 1 ml sadrži 20 mg bedinvetmaba.
Svaki 1 ml sadrži 30 mg bedinvetmaba.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

BOČICA – 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Librela



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Librela 5 mg otopina za injekciju za pse
Librela 10 mg otopina za injekciju za pse
Librela 15 mg otopina za injekciju za pse
Librela 20 mg otopina za injekciju za pse
Librela 30 mg otopina za injekciju za pse

2. Sastav

Djelatna tvar:

Svaka bočica od 1 ml sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ili 30 mg bedinvetmaba*.

* Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (eng. *Chinese hamster ovary* - CHO).

Proizvod bi trebao biti bistar do blago opalescentan bez ikakvih vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju.

Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni odgovor, poboljšanje se može uočiti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti alternativne načine liječenja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritisa, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod malog broja bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivao istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene lijeka Librela, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

Predoziranje:

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je lijek Librela primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja (oteklina na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja) ¹ .
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	povećana žeđ (polidipsija) povećana potreba za uriniranjem (poliurija)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti (anafilaksija, oticanje lica, svrbež (pruritus)) ² , niske količine crvenih krvnih stanica i trombocita (imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana trombocitopenija).

¹ Blago.

² U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Hrvatska

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Psi mase <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

Tjelesna masa (kg) psa	Jačina lijeka LIBRELA (mg) koju je potrebno primijeniti				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 bočica				
10,1-20,0		1 bočica			
20,1-30,0			1 bočica		
30,1-40,0				1 bočica	
40,1-60,0					1 bočica
60,1-80,0				2 bočice	
80,1-100,0				1 bočica	1 bočica
100,1-120,00					2 bočice

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu supkutanu injekciju (2 ml).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/261/001-015

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

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

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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