

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

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

* anticorpo monoclonale canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| L-istidina |
| Istidina cloridrato monoidrato |
| Trealosio diidrato |
| Disodio edetato |
| Metionina |
| Poloxamer 188 |
| Acqua per preparazioni iniettabili |

Soluzione da limpida a leggermente opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani sotto i 12 mesi di età.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

3.4 Avvertenze speciali

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto o può provocare una diminuzione dell'efficacia negli animali che in precedenza hanno risposto al trattamento.

Se non si osserva alcuna risposta o nel caso si osservi una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento della risposta dopo la somministrazione di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra una risposta migliore dopo la seconda dose, il medico veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso in cui un cane non sia stato in grado di svolgere un adeguato esercizio fisico prima del trattamento, a causa delle sue condizioni cliniche, si raccomanda che al cane sia consentito di aumentare gradualmente (nel corso di alcune settimane) la quantità di esercizio che svolge (per prevenire un eccessivo esercizio da parte di alcuni cani).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|--|
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati): | Reazione al sito di inoculo (ad es. gonfiore al sito di inoculo, calore al sito di inoculo) ¹ . |
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati): | Polidipsia. Poliuria. |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Reazione da ipersensibilità (anafilassi, gonfiore facciale, prurito) ² , anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata. |

¹Lieve.

²In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

In uno studio di laboratorio della durata di 2 settimane su cani giovani e sani senza osteoartrite, questo medicinale veterinario non ha avuto effetti avversi quando somministrato in concomitanza con un prodotto antinfiammatorio non steroideo (carprofen).

Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e bedinvetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

I cani non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Non sono stati condotti altri studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari. Non sono state osservate interazioni negli studi sul campo in cui questo medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari contenenti antiparassitari, antimicrobici, antisettici topici con o senza corticosteroidi, antistaminici e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con questo medicinale veterinario, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di Librela, per ridurre qualsiasi potenziale impatto sull'immunogenicità del vaccino.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Cani di peso <5,0 kg:

Prelevare asepticamente 0,1 ml/kg da un singolo flaconcino da 5 mg/ml e somministrare per via sottocutanea.

Per cani di peso compreso tra 5 e 60 kg somministrare l'intero contenuto del flaconcino (1 ml) secondo la tabella che segue:

| | Dosaggio (mg) di LIBRELA da somministrare | | | | |
|-----------------------------|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Peso corporeo (kg) del cane | 5 | 10 | 15 | 20 | 30 |
| 5,0-10,0 | 1 flaconcino | | | | |
| 10,1-20,0 | | 1 flaconcino | | | |
| 20,1-30,0 | | | 1 flaconcino | | |
| 30,1-40,0 | | | | 1 flaconcino | |
| 40,1-60,0 | | | | | 1 flaconcino |
| 60,1-80,0 | | | | 2 flaconcini | |
| 80,1-100,0 | | | | 1 flaconcino | 1 flaconcino |
| 100,1-120,00 | | | | | 2 flaconcini |

Per i cani sopra i 60 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come una singola iniezione sottocutanea (2 ml).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In uno studio di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse, eccetto lievi reazioni nel sito di inoculo, quando Librela è stato somministrato per 7 dosi mensili consecutive ad una dose 10 volte quella massima raccomandata. In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02BG91

4.2 Farmacodinamica

Meccanismo d'azione

Bedinvetmab è un anticorpo monoclonale (mAb) canino contro il fattore di crescita nervoso (NGF). L'inibizione della segnalazione cellulare mediata da NGF ha dimostrato di fornire sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.

4.3 Farmacocinetica

In uno studio di laboratorio di 6 mesi su Beagle adulti sani a cui è stato somministrato bedinvetmab ogni 28 giorni a dosi comprese tra 1 e 10 mg/kg, l'AUC e la C_{max} sono aumentate quasi proporzionalmente alla dose e lo stato stazionario è stato raggiunto dopo circa 2 dosi. In uno studio di farmacocinetica di laboratorio alla dose clinica indicata in etichetta (0,5-1,0 mg/kg p.c.), livelli sierici di picco del farmaco (C_{max}) di 6,10 µg/ml sono stati osservati 2-7 giorni (t_{max} = 5,6 giorni) dopo la

somministrazione sottocutanea, la biodisponibilità è stata di circa l'84%, l'emivita di eliminazione è stata di circa 12 giorni e l' $AUC_{0-\infty}$ media è stata di 141 $\mu\text{g} \times \text{d}/\text{ml}$.

In uno studio sull'efficacia sul campo alla dose indicata in etichetta su cani con osteoartrite, l'emivita terminale è stata in media di 16 giorni. Lo stato stazionario è stato raggiunto dopo 2 dosi.

Bedinvetmab, come le proteine endogene, dovrebbe essere degradato in piccoli peptidi e amminoacidi attraverso le normali vie cataboliche. Bedinvetmab non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, le interazioni con farmaci concomitanti che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450 sono improbabili.

Immunogenicità

La presenza di anticorpi che si legano al bedinvetmab nei cani è stata valutata utilizzando un approccio a più livelli. Negli studi sul campo condotti su cani con osteoartrite trattati con bedinvetmab una volta al mese, la comparsa di anticorpi anti-bedinvetmab è stata infrequente. Nessuno dei cani ha mostrato sintomi clinici avversi considerati associati ad anticorpi che si legano a bedinvetmab.

Prove sul campo

Negli studi sul campo della durata fino a 3 mesi, il trattamento di cani con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata dal Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo cane, effettuata dal proprietario dell'animale, valutata in base alla gravità del dolore (scala da 0 a 10, dove 0 = nessun dolore e 10 = dolore estremo), l'interferenza del dolore con le attività tipiche del cane (scala da 0 a 10, dove 0 = nessuna interferenza e 10 = interferisce completamente) e la qualità della vita. Nello studio cardine UE multicentrico sul campo, il 43,5% dei cani trattati con Librela e il 16,9% dei cani trattati con placebo hanno dimostrato il successo del trattamento, definito come una riduzione ≥ 1 del punteggio di gravità del dolore (PSS) e ≥ 2 del punteggio di interferenza del dolore (PIS), il giorno 28 dopo la prima dose. Un inizio di efficacia è stato dimostrato 7 giorni dopo la somministrazione, con successo del trattamento dimostrato nel 17,8% dei cani trattati con Librela e nel 3,8% dei cani trattati con placebo. Il trattamento con bedinvetmab ha dimostrato un effetto positivo su tutte e tre le componenti del CBPI. I dati di uno studio di follow-up non controllato della durata fino a 9 mesi hanno indicato un'efficacia sostenuta del trattamento.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma fluorobutilica.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml
Scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml
Scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/261/001-015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/11/2020.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg Soluzione iniettabile.
Librela 10 mg Soluzione iniettabile.
Librela 15 mg Soluzione iniettabile.
Librela 20 mg Soluzione iniettabile.
Librela 30 mg Soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 5 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 10 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 15 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 20 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 30 mg.

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Librela 5 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Sostanza attiva:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg o 30 mg di bedinvetmab*.

* Bedinvetmab è un anticorpo monoclonale canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Il prodotto deve apparire da limpido a leggermente opalescente senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani sotto i 12 mesi di età.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto o può provocare una diminuzione dell'efficacia negli animali che in precedenza hanno risposto al trattamento.

Se non si osserva alcuna risposta o nel caso si osservi una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento della risposta dopo la somministrazione di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra una risposta migliore dopo la seconda dose, il medico veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso in cui un cane non sia stato in grado di svolgere un adeguato esercizio fisico prima del trattamento, a causa delle sue condizioni cliniche, si raccomanda che al cane sia consentito di aumentare gradualmente (nel corso di alcune settimane) la quantità di esercizio che svolge (per prevenire un eccessivo esercizio da parte di alcuni cani).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

In uno studio di laboratorio della durata di 2 settimane su cani giovani e sani senza osteoartrite, questo medicinale veterinario non ha avuto effetti avversi quando somministrato in concomitanza con un prodotto antinfiammatorio non steroideo (carprofen).

Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e bedinvetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

I cani non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Non sono stati condotti altri studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari. Non sono state osservate interazioni negli studi sul campo in cui questo medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari contenenti antiparassitari, antimicrobici, antisettici topici con o senza corticosteroidi, antistaminici e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con questo medicinale veterinario, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di Librela, per ridurre qualsiasi potenziale impatto sull'immunogenicità del vaccino.

Sovradosaggio:

In uno studio di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse, eccetto lievi reazioni nel sito di inoculo, quando Librela è stato somministrato per 7 dosi mensili consecutive ad una dose 10 volte quella massima raccomandata.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|--|
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati): | Reazione al sito di inoculo (gonfiore al sito di inoculo, calore al sito di inoculo) ¹ . |
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati): | Aumento della sete (polidipsia). Aumento del bisogno di urinare (poliuria). |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Reazione da ipersensibilità (anafillassi, gonfiore facciale, prurito) ² , basse quantità di globuli rossi e trombociti (anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata). |

¹Lievi.

²In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Cani di peso <5,0 kg:

Prelevare asetticamente 0,1 ml/kg da un singolo flaconcino da 5 mg/ml e somministrare per via sottocutanea.

Per cani di peso compreso tra 5 e 60 kg somministrare l'intero contenuto del flaconcino (1 ml) secondo la tabella che segue:

| | Dosaggio (mg) di LIBRELA da somministrare | | | | |
|-----------------------------|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Peso corporeo (kg) del cane | 5 | 10 | 15 | 20 | 30 |
| 5,0-10,0 | 1 flaconcino | | | | |
| 10,1-20,0 | | 1 flaconcino | | | |
| 20,1-30,0 | | | 1 flaconcino | | |
| 30,1-40,0 | | | | 1 flaconcino | |
| 40,1-60,0 | | | | | 1 flaconcino |
| 60,1-80,0 | | | | 2 flaconcini | |
| 80,1-100,0 | | | | 1 flaconcino | 1 flaconcino |
| 100,1-120,00 | | | | | 2 flaconcini |

Per i cani sopra i 60 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come una singola iniezione sottocutanea (2 ml).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/20/261/001-015

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma fluorobutilica.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125, Αττική
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

Magyarország

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

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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