

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Librela 5 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 10 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 15 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 20 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 30 mg stungulyf, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

* einstofna hundamótefni, tjáð með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese hamster ovary cells).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
L-histidín
Histidín hýdróklóríð einhýdrat
Trehalósa díhýdrat
Dínatríum edetat
Metíonín
Poloxamer 188
Vatn fyrir stungulyf

Tær eða lítillega ópalgjáláandi lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða.
Gefið ekki dýrum sem æfluð eru til undaneldis.
Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýralyfið getur valdið myndun tímabundinna eða viðvarandi mótefna gegn lyfinu. Sjaldgæft er að það valdi myndun slíkra mótefna og þau gætu annað hvort haft engin áhrif eða minnkað verkun dýralyfsins hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

Ef lítil eða engin svörun sést innan eins mánaðar frá upphafsskammti gæti bætt svörun sést eftir gjöf annars skammts mánuði síðar. Ef dýrið sýnir hins vegar ekki betri svörun eftir seinni skammtinn á dýralæknirinn að íhuga önnur meðferðarúrræði.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef hundur hefur ekki getað hreyft sig nóg fyrir meðferð vegna ástands síns er ráðlagt að leyfa hundenum að auka hreyfingu sína smám saman (á nokkrum vikum, til að koma í veg fyrir ofáreynslu hjá sumum hundum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi gætu komið fram ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi. Hætta á ofnæmisviðbrögðum gæti aukist við endurtekin slík tilvik.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (nerve growth factor, NGF) við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis á fósturstigi er vel staðfest og tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í mannöpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eitiráhrif á fóstur. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti þurfa að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (t.d. þroti á stungustað, hiti á stungustað) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofþorsti (polydipsia) Ofsamiga (polyuria)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi, þroti í andliti, kláði) ² ónæmismiðlað rauðalosblóðleysi, ónæmismiðluð blóðflagnafæð

¹ Væg.

² Ef slík viðbrögð koma fram skal veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í cynomolgus öpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar aukaverkanir komu fram þegar ungum, heilbrigðum hundum, sem ekki voru með slitgigt, var gefið dýralyfið í 2 vikur samhliða bólgueyðandi gigtarlyfi (carprofen) í rannsókn á rannsóknarstofu.

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við langtímanotkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða bedinvetmabi hjá hundum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með manngerðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta og sjúklingum sem fengu langtímameðferð (lengur en í 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Enginn sjúkdómur sem svarar til hratt versnandi slitgigtar hjá mönnum er þekktur hjá hundum.

Engar aðrar rannsóknastofurannsóknir hafa verið gerðar á öryggi við gjöf þessa dýralyfs samhliða öðrum dýralyfjum. Engar milliverkanir sáust í vettvangsrannsóknum (field studies) þar sem þetta dýralyf var gefið samhliða dýralyfjum sem innihéldu lyf gegn sníkjudýrum, sýklalyf, útvortis sótthreinsiefni með eða án barkstera, andhistamín eða bóluefni.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með þessu dýralyfi á að gefa það/þau á öðrum íkomustað en Librela til að draga úr hugsanlegum áhrifum á ónæmingargetu bóluefnisins.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,5-1,0 mg/kg líkamspýngdar, einu sinni í mánuði.

Hundar sem vega <5,0 kg:

Draga á upp skammt sem nemur 0,1 ml/kg úr einu 5 mg/ml hettuglasi, að viðhafðri smitgát, og gefa undir húð.

Fyrir hunda sem vega 5 til 60 kg á að gefa allt innihald hettuglassins (1 ml) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

	Styrkur (mg) af LIBRELA sem á að gefa				
Þyngd hunds (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hettuglas				
10,1-20,0		1 hettuglas			
20,1-30,0			1 hettuglas		

30,1-40,0				1 hettuglas	
40,1-60,0					1 hettuglas
60,1-80,0				2 hettuglös	
80,1-100,0				1 hettuglas	1 hettuglas
100,1-120,00					2 hettuglös

Fyrir hunda sem veiga meira en 60 kg þarf að nota innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa einn skammt. Í þeim tilvikum á að draga innihald allra hettuglása sem þarf að nota upp í sömu sprautuna og gefa í einni inndælingu undir húð (2 ml).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en væg viðbrögð á stungustað sást í rannsókn á ofskömmun á rannsóknarstofu, þar sem Librela var gefið í 10-földum ráðlögðum mánaðarlegum hámarksskömmtum í 7 mánuði í röð.

Ef óaskileg klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN02BG91.

4.2 Lyfhrif

Verkunarháttur

Bedinvetmab er einstofna hundamótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Sýnt hefur verið fram á að hömlun boðmiðlunar með taugavaxtarþætti milli frumna slær á verki sem tengjast slitgigt.

4.3 Lyfjahvörf

Í 6 mánaða rannsókn á rannsóknarstofu, þar sem heilbrigðum, fullorðnum Beagle-hundum var gefið bedinvetmab á 28 daga fresti í skömmtum á bilinu 1-10 mg/kg, hækkuðu gildi AUC og C_{max} nánast í hlutfalli við skammtastærð og náðist jafnvægi eftir u.þ.b. 2 skammta. Í rannsókn á lyfjahvörfum á rannsóknarstofu, þar sem gefnir voru ráðlagðir klínískir skammtar (0,5-1,0 mg/kg líkamspyngdar), sást hágildi þétni í sermi (C_{max}), sem nam 6,10 µg/ml, 2-7 dögum eftir gjöf undir húð (t_{max} = 5,6 dagar), aðgengi var u.þ.b. 84%, helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b.12 dagar og meðalgildi $AUC_{0-\infty}$ var 141 µg x d/ml.

Í vettvangsrannsókn á verkun, með ráðlögðum skömmtum handa hundum með slitgigt, var endanlegur helmingunartími að meðaltali 16 dagar. Jafnvægi náðist eftir 2 skammta.

Eins og við á um eigin prótein líkamans er búist við að bedinvetmab sé brotið niður í lítil peptíð og amínósýrur eftir venjulegum niðurbrotsferlum. Bedinvetmab er ekki umbrotið af cytókróm P450 ensímum og því er ólíklegt að um milliverkanir sé að ræða milli þess og samhliða notaðra lyfja sem eru hvarfefni, örvar eða hemlar cytókróm P450 ensíma.

Mótefnamyndun

Mótefni sem bundust bedinvetmabi hjá hundum voru mæld með marglaga aðferð. Í rannsóknum hjá hundum með slitgigt sem fengu bedinvetmab einu sinni í mánuði var tíðni mótefna gegn bedinvetmabi lítil. Engin óæskileg klínísk einkenni sem talin voru tengjast bindingu mótefna við bedinvetmab komu fram hjá neinum hundanna.

Vettvangsrannsóknir

Í vettvangsrannsóknum sem stóðu í allt að 3 mánuði var sýnt fram á að meðferð hjá hundum með slitgigt hafði góð áhrif til að draga úr verkjum, sem metnir voru með CBPI-kvarða (Canine Brief Pain Inventory). CBPI er mat eiganda dýrsins á svörum hunds við verkjameðferð, með mati á alvarleika verkja (á bilinu 0 til 10 þar sem 0 = enginn verkur og 10 = mjög mikill verkur), áhrifum verkja á venjulegt atferli hundsins (á bilinu 0 til 10 þar sem 0 = engin áhrif og 10 = algjör áhrif) og lífsgæðum. Í evrópsku fjölsetra lykilvettvangsrannsókninni var sýnt fram á árangur af meðferðinni, skilgreindan sem minnkun um ≥ 1 stig á PSS-kvarða (pain severity score) og ≥ 2 stig á PIS-kvarða (pain interference score), á 28. degi eftir fyrsta skammt hjá 43,5% hunda sem fengu meðferð með Librela og 16,9% hunda sem fengu lyfleysu. Sýnt var fram á upphaf verkunar 7 dögum eftir gjöf lyfsins og var sýnt fram á árangur af meðferðinni hjá 17,8% þeirra hunda sem fengu meðferð með Librela og 3,8% þeirra hunda sem fengu lyfleysu. Sýnt var fram á að meðferð með bedinvetmabi hafði hagstæð áhrif á alla þrjá undirþætti CBPI-kvarðans. Gögn úr eftirfylgnirannsókn án samanburðar, sem stóð í allt að 9 mánuði, bentu til þess að verkun meðferðarinnar væri viðvarandi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglós úr glæru gleri af tegund I með tappa úr flúoróbútýlgúmmí.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml

Pappaaskja með 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Pappaaskja með 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/261/001-015

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. nóvember 2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Librela 5 mg Stungulyf, lausn.
Librela 10 mg Stungulyf, lausn.
Librela 15 mg Stungulyf, lausn.
Librela 20 mg Stungulyf, lausn.
Librela 30 mg Stungulyf, lausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml inniheldur 5 mg af bedinvetmabi.
Hver 1 ml inniheldur 10 mg af bedinvetmabi.
Hver 1 ml inniheldur 15 mg af bedinvetmabi.
Hver 1 ml inniheldur 20 mg af bedinvetmabi.
Hver 1 ml inniheldur 30 mg af bedinvetmabi.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS – 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Librela



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Librela 5 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 10 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 15 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 20 mg stungulyf, lausn fyrir hunda
Librela 30 mg stungulyf, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eða 30 mg af bedinvetmabi.

* Bedinvetmab er einstofna hundamótefni, tjáð með erfðataekni í CHO-frumum (Chinese hamster ovary cells).

Lyfið á að vera tært eða lítillega óþalgljáandi, án sýnilegra agna.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða.
Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.
Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Dýrallyfið getur valdið myndun tímabundinna eða viðvarandi mótefna gegn lyfinu. Sjaldgæft er að það valdi myndun slíkra mótefna og þau gætu annað hvort haft engin áhrif eða minnkað verkun dýrallyfsins hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

Ef lítil eða engin svörun sést innan eins mánaðar frá upphafsskammti gæti bætt svörun sést eftir gjöf annars skammts mánuði síðar. Ef dýrið sýnir hins vegar ekki betri svörun eftir seinni skammtinn á dýralæknirinn að íhuga önnur meðferðarúrræði.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef hundur hefur ekki getað hreyft sig nóg fyrir meðferð vegna ástands síns er ráðlagt að leyfa hundinum að auka hreyfingu sína smám saman (á nokkrum vikum, til að koma í veg fyrir ofáreynslu hjá sumum hundum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi gætu komið fram ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Hætta á ofnæmisviðbrögðum gæti aukist við endurtekin slík tilvik.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (nerve growth factor, NGF) við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis á fósturstigi er vel staðfest og tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í mannöpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti þurfa að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í cynomolgus öpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur.

Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar aukaverkanir komu fram þegar ungum, heilbrigðum hundum, sem ekki voru með slitgigt, var gefið dýrallyfið í 2 vikur samhliða bólgueyðandi gigtarlyfi (carprofen) í rannsókn á rannsóknarstofu.

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við langtímanotkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða bedinvetmabi hjá hundum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með manngerðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta og sjúklingum sem fengu langtímameðferð (lengur en í 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Enginn sjúkdómur sem svarar til hratt versnandi slitgigtar hjá mönnum er þekktur hjá hundum.

Engar aðrar rannsóknastofurannsóknir hafa verið gerðar á öryggi við gjöf þessa dýrallyfs samhliða öðrum dýrallyfjum. Engar milliverkanir sáust í vettvangsrannsóknum (field studies) þar sem þetta dýrallyf var gefið samhliða dýrallyfjum sem innihéldu lyf gegn sníkjudýrum, sýklalyf, útvortis sótthreinsiefni með eða án barkstera, andhistamín eða bóluefni.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með þessu dýrallyfi á að gefa það/þau á öðrum íkomustað en Librela til að draga úr hugsanlegum áhrifum á ónæmingargetu bóluefnisins.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir aðrar en væg viðbrögð á stungustað sáust í rannsókn á ofskömmtnun á rannsóknarstofu, þar sem Librela var gefið í 10-földum ráðlögðum mánaðarlegum hámarksskömmtnunum í 7 mánuði í röð.

Ef óæskileg klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtnun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (þroti á stungustað, hiti á stungustað) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	aukinn þorsti (polydipsia) aukin þvaglátþörf (polyuria)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi, þroti í andliti, kláði) ² , lág gildi rauðra blóðkorna og blóðflagna (ónæmismiðlað rauðalosblóðleysi, ónæmismiðluð blóðflagnafæð)

¹ Væg.

² Ef slík viðbrögð koma fram skal veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Skömmtnun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,5-1,0 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni í mánuði.

Hundar sem veiga <5,0 kg:

Draga á upp skammt sem nemur 0,1 ml/kg úr einu 5 mg/ml hettuglasi, að viðhafðri smitgát, og gefa undir húð.

Fyrir hunda sem veiga 5 til 60 kg á að gefa allt innihald hettuglassins (1 ml) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

	Styrkur (mg) af LIBRELA sem á að gefa				
Þyngd hunds (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hettuglas				
10,1-20,0		1 hettuglas			

20,1-30,0			1 hettuglas		
30,1-40,0				1 hettuglas	
40,1-60,0					1 hettuglas
60,1-80,0				2 hettuglös	
80,1-100,0				1 hettuglas	1 hettuglas
100,1-120,00					2 hettuglös

Fyrir hunda sem vege meira en 60 kg þarf að nota innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa einn skammt. Í þeim tilvikum á að draga innihald allra hettuglása sem þarf að nota upp í sömu sprautuna og gefa í einni inndælingu undir húð (2 ml).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/261/001-015

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr flúoróbútylgúmmí.

Pakkingastærðir:
Pappaaskja með 1, 2 eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Malta

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

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
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

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

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

Slovenija

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

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
EL-15125 Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

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

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