

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Librela 5 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 10 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 15 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 20 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 30 mg oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flacon van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

*canine monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
L-histidine
Histidine hydrochloride monohydraat
Trehalosedihydraat
Dinatriumedetaat
Methionine
Poloxamer 188
Water voor injecties

Heldere tot enigszins opaalachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn geassocieerd met osteoarthritis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden.
Niet gebruiken bij fokdieren.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen kan soms voorkomen en kan geen effect hebben of resulteren in een vermindering van de werkzaamheid bij dieren die eerder goed reageerden op de behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt waargenomen binnen een maand na de eerste dosering, kan een verbetering van de respons worden waargenomen na toediening van een tweede dosis een maand later. Als het dier echter geen betere respons vertoont na de tweede dosis, dient de dierenarts alternatieve behandelingen te overwegen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Als een hond, vanwege zijn klinische toestand, voorafgaand aan de behandeling niet in staat is geweest om goed te bewegen, wordt aanbevolen de hoeveelheid beweging van de hond geleidelijk (gedurende een paar weken) te verhogen (om overbelasting bij sommige honden te voorkomen).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie. Herhaalde zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen.

Het belang van nerve growth factor (NGF) bij het verzekeren van een normale ontwikkeling van het foetale zenuwstelsel is vastgesteld en laboratoriumonderzoeken uitgevoerd op niet-menselijke primaten met humane anti-NGF-antilichamen hebben aanwijzingen voor reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit opgeleverd. Zwangere vrouwen, vrouwen die proberen zwanger te worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten uiterst voorzichtig zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (bijv. zwelling op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats) ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Polydipsie Polyurie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie, zwelling aangezicht, pruritus) ² , immuun-gemedieerde hemolytische anemie, immuun-gemedieerde trombocytopenie

¹ Mild

² In het geval van dergelijke reacties dient een passende symptomatische behandeling te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren. Laboratoriumonderzoeken met humane anti-NGF-antilichamen bij cynomolgus-apen hebben teratogene en foetotoxische effecten aangetoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In een laboratoriumonderzoek gedurende een periode van 2 weken bij jonge, gezonde honden zonder osteoarthritis had dit diergeneesmiddel geen nadelig effect bij gelijktijdige toediening met een niet-steroïde anti-inflammatoir diergeneesmiddel (carprofen).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van gelijktijdig langdurig gebruik van NSAIDs en bedinvetmab bij honden. In klinische onderzoeken bij mensen is snel progressieve osteoarthritis gemeld bij patiënten die gehumaniseerde anti-NGF monoklonale antilichaamtherapie kregen. De incidentie van deze voorvallen nam toe bij hoge doses en bij die humane patiënten die langdurig (meer dan 90 dagen) niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) gelijktijdig met een monoklonaal anti-NGF-antilichaam kregen.

Bij honden is geen equivalent gemeld van snel progressieve osteoarthritis als bij de mens.

Er zijn geen andere laboratoriumonderzoeken uitgevoerd naar de veiligheid van gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen. Er werden geen interacties waargenomen in veldstudies waarin dit diergeneesmiddel gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen met parasiticiden, antimicrobiële middelen, topicale antiseptica met of zonder corticosteroiden, antihistaminica en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van dit diergeneesmiddel moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan Librela om eventuele gevolgen voor de immunogeniteit van het vaccin te verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen dosering is 0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per maand.

Honden met een lichaamsgewicht <5,0 kg:

Zuig 0,1 ml/kg aseptisch op uit een enkele flacon van 5 mg/ml en dien deze subcutaan toe.

Bij honden van 5 tot en met 60 kg de volledige inhoud van de flacon (1 ml) toedienen volgens onderstaande tabel:

	LIBRELA toe te dienen sterkte (mg)				
Lichaamsgewicht (kg) van de hond	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				

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

Voor honden zwaarder dan 60 kg is de inhoud van meer dan één flacon vereist om een enkele dosis toe te dienen. Zuig in die gevallen de inhoud van elke benodigde flacon op in dezelfde injectiespuit en dien deze toe als een enkele subcutane injectie (2 ml).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen bijwerkingen, behalve milde reacties op de injectieplaats, waargenomen in een laboratoriumonderzoek naar overdosering waarbij gedurende 7 opeenvolgende maanden 10 keer de maximaal aanbevolen dosis Librela werd toegediend.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BG91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Bedinvetmab is een canine monoklonaal antilichaam (mAb) dat specifiek gericht is op de nerve growth factor (NGF). Het is aangetoond dat remming van NGF-gemedieerde celsignalering verlichting biedt van pijn geassocieerd met osteoartritis.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In een laboratoriumonderzoek van 6 maanden waarbij gezonde volwassen Beagles elke 28 dagen bedinvetmab kregen toegediend in doses variërend van 1-10 mg/kg, namen de AUC en C_{max} bijna evenredig toe met de dosis en werd de steady-state bereikt na ongeveer 2 doses. In een farmacokinetisch laboratoriumonderzoek met de klinische goedgekeurde dosis (0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht) werden maximale serumconcentraties (C_{max}) van 6,10 µg/ml waargenomen 2-7 dagen ($t_{max} = 5,6$ dagen) na subcutane toediening, de biologische beschikbaarheid was ongeveer 84%, de eliminatiehalfwaardetijd was ongeveer 12 dagen en de gemiddelde $AUC_{0-\infty}$ was 141 µg x d/ml.

In een veldonderzoek naar de werkzaamheid bij honden met osteoartritis bedroeg de terminale halfwaardetijd gemiddeld 16 dagen bij de goedgekeurde dosering. De steady-state werd bereikt na 2 doses.

Bedinvetmab wordt, net als endogene eiwitten, naar verwachting via normale katabole routes afgebroken tot kleine peptiden en aminozuren. Bedinvetmab wordt niet gemetaboliseerd door cytochroom P450-enzymen; daarom zijn interacties met gelijktijdige medicatie die substraten, inductoren of remmers van cytochroom P450-enzymen zijn onwaarschijnlijk.

Immunogeniteit

De aanwezigheid van bindende antilichamen tegen bedinvetmab bij honden werd beoordeeld met behulp van een stapsgewijze benadering. In veldonderzoeken bij honden met osteoartritis die eenmaal per maand bedinvetmab kregen, kwamen anti-bedinvetmab-antilichamen niet vaak voor. Geen van de honden vertoonde enige ongewenste klinische symptomen waarvan wordt aangenomen dat ze verband houden met bindende antilichamen tegen bedinvetmab.

Veldproeven

In veldonderzoeken die tot 3 maanden duurden, bleek behandeling van honden met osteoartritis een gunstig effect te hebben op de vermindering van pijn, beoordeeld met de Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI is een beoordeling door de eigenaar van het dier van de reactie van een individuele hond op pijnbehandeling, gebaseerd op de ernst van de pijn (schaal van 0 tot 10, waarbij 0 = geen pijn en 10 = extreme pijn), interferentie van pijn met de typische activiteiten van de hond (schaal van 0 tot 10, waarbij 0 = geen interferentie en 10 = volledig interfereert) en kwaliteit van leven.

In de cruciale veldstudie uitgevoerd op meerdere locaties in de EU vertoonden 43,5% van de met Librela behandelde honden en 16,9% van de met placebo behandelde honden succes van de behandeling, gedefinieerd als een vermindering van ≥ 1 in pijnscore (PSS) en ≥ 2 in pijninterferentiescore (PIS), op dag 28 na de eerste dosis. Aanvang van de werkzaamheid werd 7 dagen na toediening aangetoond, met succes van de behandeling bij 17,8% van de met Librela behandelde honden en 3,8% van de met placebo behandelde honden. Behandeling met bedinvetmab heeft een positief effect aangetoond op alle drie de componenten van de CBPI. Gegevens van een ongecontroleerd follow up onderzoek dat tot 9 maanden duurde, wezen op aanhoudende werkzaamheid van de behandeling.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen type I flacons met fluorbutyl rubberen dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 1 ml
Kartonnen doos met 2 flacons à 1 ml
Kartonnen doos met 6 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/261/001-015

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/11/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Librela 5 mg Oplossing voor injectie
Librela 10 mg Oplossing voor injectie
Librela 15 mg Oplossing voor injectie
Librela 20 mg Oplossing voor injectie
Librela 30 mg Oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Bevat per 1 ml 5 mg bedinvetmab.
Bevat per 1 ml 10 mg bedinvetmab.
Bevat per 1 ml 15 mg bedinvetmab.
Bevat per 1 ml 20 mg bedinvetmab.
Bevat per 1 ml 30 mg bedinvetmab.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON – 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Librela



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Librela 5 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 10 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 15 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 20 mg oplossing voor injectie voor honden
Librela 30 mg oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Per flacon van 1 ml: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg of 30 mg bedinvetmab*

*Bedinvetmab is een canine monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Het diergeneesmiddel moet helder tot enigszins opaalachtig zijn zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn geassocieerd met osteoartritis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden.
Niet gebruiken bij fokdieren.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen kan soms voorkomen en kan geen effect hebben of resulteren in een vermindering van de werkzaamheid bij dieren die eerder goed reageerden op behandeling.

Als er geen of een beperkte respons wordt waargenomen binnen een maand na de eerste dosering, kan een verbetering van de respons worden waargenomen na toediening van een tweede dosis een maand later. Als het dier echter geen betere respons vertoont na de tweede dosis, dient de dierenarts alternatieve behandelingen te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als een hond, vanwege zijn klinische toestand, voorafgaand aan de behandeling niet in staat is geweest om goed te bewegen, wordt aanbevolen de hoeveelheid beweging van de hond geleidelijk (gedurende een paar weken) te verhogen (om overbelasting bij sommige honden te voorkomen).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelf-injectie. Herhaalde zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen.

Het belang van nerve growth factor (NGF) bij het verzekeren van een normale ontwikkeling van het foetale zenuwstelsel is vastgesteld en laboratoriumonderzoeken uitgevoerd op niet-menselijke primaten met humane anti-NGF-antilichamen hebben aanwijzingen voor reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit opgeleverd. Zwangere vrouwen, vrouwen die proberen zwanger te worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten uiterst voorzichtig zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren. Laboratoriumonderzoeken met humane anti-NGF-antilichamen bij cynomolgus-aper hebben teratogene en foetotoxische effecten aangetoond.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In een laboratoriumonderzoek gedurende een periode van 2 weken bij jonge, gezonde honden zonder osteoartritis had dit diergeneesmiddel geen nadelig effect bij gelijktijdige toediening met een niet-steroïde anti-inflammatoir diergeneesmiddel (carprofen).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van gelijktijdig langdurig gebruik van NSAIDs en bedinvetmab bij honden. In klinische onderzoeken bij mensen is snel progressieve osteoartritis gemeld bij patiënten die gehumaniseerde anti-NGF monoklonale antilichaamtherapie kregen. De incidentie van deze voorvallen nam toe bij hoge doses en bij die humane patiënten die langdurig (meer dan 90 dagen) niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) gelijktijdig met een monoklonaal anti-NGF-antilichaam kregen.

Bij honden is geen equivalent gemeld van snel progressieve osteoartritis als bij de mens.

Er zijn geen andere laboratoriumonderzoeken uitgevoerd naar de veiligheid van gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen.

Er werden geen medicijn interacties waargenomen in veldstudies waarin dit diergeneesmiddel gelijktijdig werd toegediend met diergeneesmiddelen met parasiticiden, antimicrobiële middelen, topicale antiseptica met of zonder corticosteroiden, antihistaminica en vaccins.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling van dit diergeneesmiddel moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan Librela om eventuele gevolgen voor de immunogeniteit van het vaccin te verminderen.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen, behalve milde reacties op de injectieplaats, waargenomen in een laboratoriumonderzoek naar overdosering waarbij gedurende 7 opeenvolgende maanden 10 keer de maximaal aanbevolen dosis Librela werd toegediend.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de hond symptomatisch behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zwellings op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats) ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Toegenomen dorst (polydipsie) Verhoogde behoefte om te urineren (polyurie)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie, zwelling aangezicht, jeuk (pruritus)) ² , lage hoeveelheid rode bloedcellen en trombocyten (immuun-gemedieerde hemolytische anemie, immuun-gemedieerde trombocytopenie)

¹ Mild

² In het geval van dergelijke reacties dient een passende symptomatische behandeling te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen dosering is 0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per maand.

Honden met een lichaamsgewicht <5,0 kg:

Zuig 0,1 ml/kg aseptisch op uit een enkele flacon van 5 mg/ml en dien deze subcutaan toe.

Bij honden van 5 tot en met 60 kg de volledige inhoud van de flacon (1 ml) toedienen volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	LIBRELA toe te dienen sterkte (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacons	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,0					2 flacons

Voor honden zwaarder dan 60 kg is de inhoud van meer dan één flacon vereist om een enkele dosis toe te dienen. Zuig in die gevallen de inhoud van elke benodigde flacon op in dezelfde injectiespuit en dien deze toe als een enkele subcutane injectie (2 ml).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/261/001-015

Helder glazen type I flacon met fluorbutyl rubberen dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 2 of 6 flacons à 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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