

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela, 5 mg süstelahus koertele
Librela, 10 mg süstelahus koertele
Librela, 15 mg süstelahus koertele
Librela, 20 mg süstelahus koertele
Librela, 30 mg süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml viaal sisaldab:

Toimeained:

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

* Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha, mida ekspresseeritakse rekombinantsete meetoditega hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
L-histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Trehaloosdehüdraat
Dinaatriumedetaat
Metioniin
Poloksameer 188
Süstevesi

Ravim peab olema selge kuni kergelt opalestseeruv lahus ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada lühiaegsete või püsivate ravimivastaste antikehade teket. Sellised antikehad tekivad aeg-ajalt ja neil ei pruugi olla toimet või need võivad põhjustada ravi efektiivsuse vähenemist loomadel, kes varem allusid ravile.

Kui kuu aja jooksul pärast esmase annuse manustamist on ravivastus mittetäielik või puudub üldse, võib manustada teise annuse ning seejärel võib täheldada ravivastuse paranemist. Kui loomal aga ei teki paremat ravivastust pärast teise annuse manustamist, peab veterinaararst kaaluma teistsugust ravi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer ei ole oma kliinilise seisundi tõttu saanud enne ravi piisavalt liikuda, soovitatakse koeral lasta füüsilist koormust suurendada järk-järgult (paari nädala jooksul, et vältida mõnel koeral ülekoormust).

Ettevaatlik tuleb olla selliste patsientide ravimisel, kellel esinevad järgmised olemasolevad haigusseisundid: immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud polüartriit, immuunvahendatud trombotsütopeenia.

Ettevaatlik tuleb olla selliste patsientide ravimisel, kellel on eelnevalt esinenud krambihooge.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv endale manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi välja selgitatud ning mitte-inimprimaatidel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda soovivad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (nt süstekoha turse, süstekoha kuumustunne) ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus, oksendamine Ataksia ² Polüuuria, uriinipidamatus Anoreksia ³ , letargia, polüdipsia

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (anafülaksia, näoturse, sügelus) ⁴ , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud polüartriit, immuunvahendatud trombotsütopeeniat Parees, halvatus, krampihoog
--	--

¹ Kerge.

² Sealhulgas propriotseptiivne ataksia.

³ Sageli seotud mööduva söögiisu vähenemisega.

⁴ Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja imetamise ajal ning aretusloomadel kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaagil näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Noortel tervetel koertel, kellel ei olnud osteoartriiti, ei tuvastatud 2 nädalt kestnud laboriuuringus kõrvaltoimeid selle veterinaarravimi manustamisel koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (karprofeen).

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja bedinvetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnas patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Koertel ei ole leitud inimeste kiirelt progresseeruva osteoartriidiga sarnast kõrvaltoimet.

Teisi laboriuuringuid ohutuse kohta selle veterinaarravimi ja teiste veterinaarravimite samaaegse manustamise kohta ei ole läbi viidud. Kliinilistes uuringutes ei tuvastatud koostoimeid, kui seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, mis sisaldasid parasiidivastaseid aineid, antimikroobseid aineid, paikseid antiseptilisi aineid koos kortikosteroididega või ilma, antihistamiinikume ja vaktsiine.

Kui vaktsiine manustatakse samal ajal selle veterinaarravimiga, tuleb vaktsiine manustada teise süstekoha kui veterinaarravimit, et vähendada võimalikku mõju vaktsiini immunogeensusele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Annus ja raviskeem

Soovituslik annus on 0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Koerad kehamassiga < 5,0 kg:

Võtke aseptiliselt 0,1 ml/kg kohta ühest 5 mg/ml viaalist ja manustage subkutaanselt.

Koertele kehamassiga 5–60 kilogrammi tuleb manustada kogu viaali sisu (1 ml), lähtudes alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav Librela kogus (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 viaal				
10,1–20,0		1 viaal			
20,1–30,0			1 viaal		
30,1–40,0				1 viaal	
40,1–60,0					1 viaal
60,1–80,0				2 viaali	
80,1–100,0				1 viaal	1 viaal
100,1–120,0					2 viaali

Üle 60 kg kehamassiga koertele on ühe annuse manustamiseks vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Nendel juhtudel võtke mõlema vajaliku viaali sisu samasse süstlasse ja manustage ühe subkutaanse süstena (2 ml).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Laboratoorses üleannustamise uuringutes ei täheldatud peale kergete süstekoha reaktsioonide teisi kõrvaltoimeid, kui veterinaarravimit manustati 10 korda maksimaalsest soovitatavast annusest suuremas annuses seitsmel järjestikusel igakuisel manustamisel.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02BG91

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha (mAb), mis on suunatud närvikasvufaktori (NGF) vastu. NGF-i vahendatud raku signaaliülekanne inhibeerimine pakub leevendust osteoartriidist tingitud valu korral.

4.3 Farmakokineetika

6-kuulises laboriuuringus manustati tervetele *beagle*- tõugu täiskasvanud koertele bedinvetmabi iga 28 päeva järel annustes 1–10 mg/kg. AUC ja $C_{\max}$ suurenesid peaaegu proportsionaalselt annusega ja püsikontsentratsioon saavutati ligikaudu pärast 2 annust. Laboratoorses farmakokineetilises uuringus kliiniliselt ettenähtud annusega (0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta) täheldati maksimaalseid seerumi ravimikontsentratsioone ($C_{\max}$) 6,10 µg/ml 2–7 päeva pärast subkutaanset manustamist ($t_{\max}$ = 5,6 päeva), biosaadavus oli ligikaudu 84%, eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva ja keskmine $AUC_{0-\infty}$ oli 141 µg/ml ööpäevas.

Kliinilises efektiivsuseuuringus soovitatava annuse manustamisel osteoartriidiga koertele oli terminaalne poolväärtusaeg keskmiselt 16 päeva. Püsikontsentratsioon saavutati pärast 2 annust.

Bedinvetmab, nagu teised endogeensed valgud, laguneb eeldatavalt väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks tavapärase kataboolse raja kaudu. Bedinvetmabi ei metaboliseeri tsütokroom P450 ensüümid; seetõttu on vähe tõenäolised koostoimed samal ajal manustatavate ravimitega, mis on tsütokroom P450 ensüümide substraadid, indutseerijad või inhibiitorid.

Immunogeensus

Bedinvetmabi siduvate antikehade esinemist koertel hinnati mitmetiitrilise määramismeetodiga. Bedinvetmabi üks kord kuus saavate osteoartriidiga koerte kliinilises uuringus esines bedinvetmabivastaste ravimvastaste antikehade teket harva. Ühelgi koeral ei esinenud kliinilisi kõrvaltoimeid, mida saab seostada bedinvetmabi siduvate antikehadega.

Kliinilised uuringud

Kuni 3-kuulistest kliinilistest uuringutes näidati osteoartriidiga koerte ravis soodsaid toimeid valu vähendamises ja seda hinnati koerlaste valu lühiskaalaga (Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI puhul hindab omanik iga koera vastust valuravile ning seda hinnatakse valu tugevuse järgi (skaalal 0 kuni 10, kus 0 = valu puudub ja 10 = väga tugev valu), valu mõjuga koera tavapärasele toimetulekule (skaalal 0 kuni 10, kus 0 = ei ole häiritud ja 10 = täielikult häiritud) ja elukvaliteedile. ELi olulises multitsentrilises kliinilises uuringus oli 43,5%-l Librelaga ravitud koeral ja 16,9%-l platseeboga ravitud koeral ravi edukas, mida defineeriti kui ≥ 1 vähenemist valu tugevuse skooris (PSS) ja ≥ 2 vähenemist valu mõjus toimetulekule (PIS), ning seda hinnati 28. päeval pärast esimest annust. Efektiivsuse alguseks oli 7. päev pärast manustamist, kui ravi hinnati edukaks 17,8% Librela ravi ja 3,8% platseebot saanud koeral. Ravi bedinvetmabiga on näidanud positiivset toimet kõigile kolmele CBPI komponendile. Kuni 9 kuud kestnud kontrollgrupita järeluurimusest saadud andmed osutavad, et ravi efektiivsus püsib.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülkummist punnkork.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 1 ml viaaliga.
Pappkarp kahe 1 ml viaaliga.
Pappkarp kuue 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/261/001-015

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.11.2020.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela 5 mg süstelahus.
Librela 10 mg süstelahus.
Librela 15 mg süstelahus.
Librela 20 mg süstelahus.
Librela 30 mg süstelahus.

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Iga 1 ml sisaldab 5 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 10 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 15 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 20 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 30 mg bedinvetmabi.

3. PAKENDI SUURUS

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

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ML

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Librela, 5 mg süstelahus koertele
Librela, 10 mg süstelahus koertele
Librela, 15 mg süstelahus koertele
Librela, 20 mg süstelahus koertele
Librela, 30 mg süstelahus koertele

2. Koostis

Toimeained:

Üks 1 ml viaal sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg või 30 mg bedinvetmabi*.

* Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha, mida ekspresseeritakse rekombinantsete meetoditega Hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Ravim peab olema selge kuni kergelt opalestseeruv lahus ilma nähtavate osakesteta.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel.
Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada lühiaegsete või püsivate ravimivastaste antikehade teket. Sellised antikehad tekivad aeg-ajalt ja neil ei pruugi olla toimet või need võivad põhjustada ravi efektiivsuse vähenemist loomadel, kes varem allusid ravile.

Kui kuu aja jooksul pärast esimese annuse manustamist on ravivastus mittetäielik või puudub üldse, võib manustada teise annuse ning seejärel võib täheldada ravivastuse paranemist. Kui loomal aga ei teki paremat ravivastust pärast teise annuse manustamist, peab veterinaararst kaaluma teistsugust ravi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer ei ole oma kliinilise seisundi tõttu saanud enne ravi piisavalt liikuda, soovitatakse koeral lasta füüsilist koormust suurendada järk-järgult (paari nädala jooksul, et vältida mõnel koeral ülekoormust).

Ettevaatlik tuleb olla selliste patsientide ravimisel, kellel esinevad järgmised olemasolevad haigusseisundid: punaste vereliblede vähesus (immuunvahendatud hemolüütiline aneemia), lonkamine ja turse mitmes liigeses (immuunvahendatud polüartriit), trombotsüütide vähesus (immuunvahendatud trombotsütopeenia).

Ettevaatlik tuleb olla selliste patsientide ravimisel, kellel on eelnevalt esinenud krampihooge.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv endale manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi välja selgitatud ning mitte-inimprimaatidel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda soovivad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja imetamise ajal ning aretusloomadel kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaagil näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Noortel tervetel koertel, kellel ei olnud osteoartriiti, ei tuvastatud 2 nädalases laboriuuringus kõrvaltoimeid selle veterinaarravimi manustamisel koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (karprofeen).

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja bedinvetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnas patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Koertel ei ole leitud inimeste kiirelt progresseeruva osteoartriidiga sarnast kõrvaltoimet.

Teisi laboriuuringuid ohutuse kohta selle veterinaarravimi ja teiste veterinaarravimite samaaegse manustamise kohta ei ole läbi viidud. Kliinilistes uuringutes ei tuvastatud koostoimeid, kui seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, mis sisaldasid parasiidivastaseid aineid, antimikroobseid aineid, paikseid antiseptilisi aineid koos kortikosteroididega või ilma, antihistamiinikumide ja vaktsiinidega.

Kui vaktsiine manustatakse samal ajal selle veterinaarravimiga, tuleb vaktsiine manustada teise süstekoha kui veterinaarravimit, et vähendada võimalikku mõju vaktsiini immunogeensusele.

Üleannustamine

Laboratoorses üleannustamise uuringutes ei täheldatud peale kergete süstekoha reaktsioonide teisi kõrvaltoimeid, kui veterinaarravim manustati 10 korda maksimaalsest soovitatavast annusest suuremas annuses seitsmel järjestikusel igakuisel manustamisel.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (nt süstekoha turse, süstekoha kuumustunne) ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus, oksendamine Koordineerimatus (ataksia) ² Suurenenud urineerimisvajadus (polüuuria), uriinipidamatus Anoreksia ³ , letargia, suurenenud janu (polüdipsia)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (anafülaksia, näoturse, sügelus) ⁴ Punaste vereliblede vähesus (immuunvahendatud hemolüütiline aneemia), liigesvalu, lonkamine ja turse mitmes liigeses (immuunvahendatud polüartriit), trombotsüütide vähesus (immuunvahendatud trombotsütopeenia) Nõrkus (parees), liikumisvõime kaotus (halvatus), krampihoog

¹ Kerge.

² Sealhulgas sensoorse funktsiooni vähenemisest tingitud koordinatsioonihäired (proprioceptiivne ataksia).

³ Sageli seotud mööduva söögiisu vähenemisega.

⁴ Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Annus ja raviskeem

Soovituslik annus on 0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Koerad kehamassiga < 5,0 kg:

Võtke aseptiliselt 0,1 ml/kg kohta ühest 5 mg/ml viaalist ja manustage subkutaanselt.

Koertele kehamassiga 5–60 kilogrammi tuleb manustada kogu viaali sisu (1 ml), lähtudes alljärgnevast tabelist.

	Manustatav Librela kogus (mg)				
Koera kehamass (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 viaal				
10,1–20,0		1 viaal			
20,1–30,0			1 viaal		
30,1–40,0				1 viaal	
40,1–60,0					1 viaal
60,1–80,0				2 viaali	
80,1–100,0				1 viaal	1 viaal
100,1–120,0					2 viaali

Üle 60 kg kehamassiga koertele on ühe annuse manustamiseks vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Nendel juhtudel võtke mõlema vajaliku viaali sisu samasse süstlasse ja manustage ühe subkutaanse süstena (2 ml).

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/261/001-015

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülkummist punnkork.
Pappkarp ühe, kahe või kuue 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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

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

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

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

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

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

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

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

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com