

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 1 ml contient :

Substances actives :

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

* Le bedinvetmab est un anticorps monoclonal canin exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
L-histidine
Chlorhydrate d'histidine monohydraté
Tréhalose dihydraté
Edétate disodique
Méthionine
Poloxamère 188
Eau pour préparations injectables

Le produit doit apparaître comme une solution limpide à légèrement opalescente sans particule visible.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou persistants. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet ou peut entraîner une diminution de l'efficacité chez les animaux ayant répondu au traitement antérieurement. Si aucune réponse ou une réponse limitée est observée dans le mois suivant l'administration initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose un mois plus tard. Cependant, si l'animal ne présente pas une meilleure réponse après la deuxième dose, le vétérinaire doit envisager des traitements alternatifs.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lorsqu'un chien n'a pas été en mesure de faire de l'exercice correctement avant le traitement en raison de son état clinique, il est recommandé que le chien soit progressivement autorisé (sur quelques semaines) à augmenter la quantité d'exercice qu'il fait (pour éviter que certains chiens ne fassent trop d'exercice d'un coup).

Il convient d'être prudent lors du traitement des patients présentant les affections préexistantes suivantes : anémie hémolytique à médiation immunitaire, polyarthrite à médiation immunitaire, thrombocytopénie à médiation immunitaire.

Il convient d'être prudent lors du traitement des patients présentant des troubles convulsifs préexistants.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor : NGF) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection (par exemple gonflement du site d'injection, chaleur au niveau du site d'injection) ¹ .
---	---

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée, Vomissement. Ataxie ² . Polyurie, Incontinence urinaire. Anorexie ³ , Léthargie, Polydipsie.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité (anaphylaxie, gonflement de la face, prurit) ⁴ , Anémie hémolytique à médiation immunitaire, Polyarthrite à médiation immunitaire, Thrombocytopénie à médiation immunitaire. Parésie, Paralysie. Convulsion.

¹Bénigne.

²Incluant l'ataxie proprioceptive.

³Souvent liée à une réduction transitoire de l'appétit.

⁴Si de telles réactions apparaissent, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans une étude de laboratoire sur une période de 2 semaines chez des chiens jeunes et en bonne santé sans arthrose, ce médicament vétérinaire n'a eu aucun effet indésirable lorsqu'il était administré en même temps qu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (carprofène).

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante, à long terme, d'AINS et de bedinvetmab chez le chien. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal anti-NGF humanisé. L'incidence de ces événements a augmenté lorsque des doses élevées sont administrées et chez ces patients humains qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF.

L'équivalent de cette arthrose humaine à évolution rapide n'a pas été rapporté chez le chien.

Aucune autre étude de laboratoire sur l'innocuité de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires n'a été menée. Aucune interaction n'a été observée dans les études de terrain quand ce médicament vétérinaire était administré en même temps que des médicaments vétérinaires contenant des antiparasitaires, des antimicrobiens, des antiseptiques topiques avec ou sans corticostéroïdes, des antihistaminiques et des vaccins.

Si un ou plusieurs vaccins doivent être administrés en même temps que le traitement par ce médicament vétérinaire, le (s) vaccin (s) doit (doivent) être administré (s) à un site différent de celui de l'administration du médicament vétérinaire, afin de réduire tout impact potentiel sur l'immunogénicité du vaccin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,5-1,0 mg/kg de poids corporel, une fois par mois.

Chiens de moins de 5,0 kg :

Prélever aseptiquement 0,1 ml/kg dans un seul flacon de 5 mg/ml et administrer par voie sous-cutanée. Pour les chiens entre 5 et 60 kg, administrer tout le contenu du flacon (1 ml) selon le tableau ci-dessous :

Poids corporel du chien (kg)	Dosage de Librela (mg) à administrer				
	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
100,1-120,00					2 flacons

Pour les chiens de plus de 60 kg, le contenu de plus d'un flacon est nécessaire pour administrer une seule dose. Dans ces cas, prélever le contenu de chaque flacon dans la même seringue et administrer en une seule injection sous-cutanée (2 ml).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable, à l'exception de réactions modérées au point d'injection, n'a été observé dans une étude de laboratoire après administration de 7 doses mensuelles consécutives à 10 fois la dose maximale recommandée du médicament vétérinaire.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02BG91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action :

Bedinvetmab est un anticorps monoclonal canin (mAb) ciblant le facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor : NGF). Il a été démontré que l'inhibition de la signalisation cellulaire médiée par le NGF soulage la douleur associée à l'arthrose.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique :

Dans une étude de laboratoire de 6 mois sur des Beagles adultes et en bonne santé, recevant du bedinvetmab tous les 28 jours à des doses allant de 1 à 10 mg/kg, l'AUC et la C_{max} ont augmenté presque proportionnellement à la dose et l'état d'équilibre a été atteint après environ 2 doses. Dans une étude pharmacocinétique de laboratoire à la dose clinique indiquée (0,5-1,0 mg/kg de poids corporel), des concentrations sériques maximales de médicament (C_{max}) de 6,10 µg/ml ont été observées 2 à 7 jours (t_{max} = 5,6 jours) après une administration sous-cutanée, la biodisponibilité était d'environ 84%, la demi-vie d'élimination était d'environ 12 jours, et l'AUC_{0-∞} moyenne était de 141 µg x j/ml.

Dans une étude terrain d'efficacité à la dose recommandée chez des chiens souffrant d'arthrose, la demi-vie terminale était en moyenne de 16 jours. L'état d'équilibre a été atteint après 2 doses.

Le bedinvetmab, comme les protéines endogènes, devrait être dégradé en petits peptides et acides aminés via les voies cataboliques normales. Le bedinvetmab n'est pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 ; par conséquent, des interactions avec des médicaments concomitants qui sont des substrats, des inducteurs ou des inhibiteurs des enzymes du cytochrome P450 sont peu probables.

Immunogénicité :

La présence d'anticorps de liaison au bedinvetmab chez le chien a été évaluée en utilisant une approche à plusieurs niveaux. Dans des études de terrain menées chez des chiens souffrant d'arthrose recevant du bedinvetmab une fois par mois, l'apparition d'anticorps anti-bedinvetmab était peu fréquente. Aucun des chiens n'a présenté de signes cliniques indésirables considérés comme associés à la liaison d'anticorps au bedinvetmab.

Essais terrain :

Dans des études terrain d'une durée allant jusqu'à 3 mois, il a été démontré que le traitement des chiens souffrant d'arthrose avait un effet favorable sur la réduction de la douleur évaluée par le Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI est une évaluation par le propriétaire de l'animal de la réponse individuelle d'un chien au traitement de la douleur selon la sévérité de celle-ci (échelle de 0 à 10, où 0 = pas de douleur et 10 = douleur extrême), l'interférence de la douleur avec les activités typiques du chien (échelle de 0 à 10, où 0 = aucune interférence et 10 = interfère complètement) et la qualité de vie. Dans l'étude terrain multicentrique pivot de l'UE, 43,5% des chiens traités avec Librela et 16,9% des chiens traités par placebo ont démontré un succès du traitement, défini comme une réduction ≥1 du score de gravité de la douleur (PSS) et ≥2 du score d'interférence de la douleur (PIS), au jour 28 après la première dose. Un début d'efficacité a été démontré 7 jours après l'administration, avec un succès du traitement démontré chez 17,8% des chiens traités par Librela et 3,8% des chiens traités par placebo. Le traitement avec le bedinvetmab a démontré un effet positif sur les trois composants du CBPI. Les données d'une étude de suivi non contrôlée d'une durée allant jusqu'à 9 mois ont indiqué une efficacité durable du traitement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C-8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1 ml.

Boîte en carton avec 2 flacons de 1 ml.

Boîte en carton avec 6 flacons de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/261/001-015

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/11/2020.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Librela 5 mg Solution injectable.

Librela 10 mg Solution injectable.

Librela 15 mg Solution injectable.

Librela 20 mg Solution injectable.

Librela 30 mg Solution injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de 1 ml contient 5 mg de bedinvetmab.

Chaque flacon de 1 ml contient 10 mg de bedinvetmab.

Chaque flacon de 1 ml contient 15 mg de bedinvetmab.

Chaque flacon de 1 ml contient 20 mg de bedinvetmab.

Chaque flacon de 1 ml contient 30 mg de bedinvetmab.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON – 1 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Librela

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

bedinvetmab 5 mg/ml

bedinvetmab 10 mg/ml

bedinvetmab 15 mg/ml

bedinvetmab 20 mg/ml

bedinvetmab 30 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens

2. Composition

Substances actives :

Chaque flacon de 1 ml contient 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 30 mg de bedinvetmab*.

* Le bedinvetmab est un anticorps monoclonal canin exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

Le produit doit apparaître comme une solution limpide à légèrement opalescent sans particule visible.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois.
Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou persistants. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet ou peut entraîner une diminution de l'efficacité chez les animaux ayant répondu au traitement antérieurement.

Si aucune réponse ou une réponse limitée est observée dans le mois suivant l'administration initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose un mois plus tard. Cependant, si l'animal ne présente pas une meilleure réponse après la deuxième dose, le vétérinaire doit envisager des traitements alternatifs.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lorsqu'un chien n'a pas été en mesure de faire de l'exercice correctement avant le traitement en raison de son état clinique, il est recommandé que le chien soit progressivement autorisé (sur quelques

semaines) à augmenter la quantité d'exercice qu'il fait (pour éviter que certains chiens ne fassent trop d'exercice d'un coup).

Il convient d'être prudent lors du traitement de patients présentant les affections préexistantes suivantes : faible taux de globules rouges (anémie hémolytique à médiation immunitaire), boiterie et gonflement de plusieurs articulations (polyarthrite à médiation immunitaire), faible taux de plaquettes (thrombocytopénie à médiation immunitaire).

Il convient d'être prudent lors du traitement de patients présentant des troubles convulsifs (crises convulsives) préexistants.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor : NGF) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Dans une étude de laboratoire sur une période de 2 semaines chez des chiens jeunes et en bonne santé sans arthrose, ce médicament vétérinaire n'a eu aucun effet indésirable lorsqu'il était administré en même temps qu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (carprofène).

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante, à long terme, d'AINS et de bedinvetmab chez le chien. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal anti-NGF humanisé. L'incidence de ces événements a augmenté lorsque des doses élevées sont administrées et chez ces patients humains qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF.

L'équivalent de cette arthrose humaine à évolution rapide n'a pas été rapportée chez le chien.

Aucune autre étude de laboratoire sur l'innocuité de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires n'a été menée. Aucune interaction n'a été observée dans les études de terrain quand ce médicament vétérinaire était administré en même temps que des médicaments vétérinaires contenant des antiparasitaires, des antimicrobiens, des antiseptiques topiques avec ou sans corticostéroïdes, des antihistaminiques et des vaccins.

Si un ou plusieurs vaccins doivent être administrés en même temps que le traitement par ce médicament vétérinaire, le (s) vaccin (s) doit (doivent) être administré (s) à un site différent de celui de l'administration du médicament vétérinaire, afin de réduire tout impact potentiel sur l'immunogénicité du vaccin.

Surdosage :

Aucun effet indésirable, à l'exception de réactions modérées au point d'injection, n'a été observé dans une étude de laboratoire après administration de 7 doses mensuelles consécutives à une dose 10 fois supérieure à la dose maximale recommandée du médicament vétérinaire.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection (par exemple gonflement du site d'injection, chaleur au niveau du site d'injection) ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée, Vomissement. Incoordination (ataxie) ² . Besoin accru d'uriner (polyurie), Incontinence urinaire. Anorexie ³ , Léthargie, Augmentation de la soif (polydipsie).
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité (anaphylaxie, gonflement de la face, démangeaison (prurit)) ⁴ . Faible taux de globules rouges (anémie hémolytique à médiation immunitaire) ; Douleur articulaire, Boiterie et Gonflement de plusieurs articulations (polyarthrite à médiation immunitaire) ; Faible taux de plaquettes (thrombocytes) (thrombocytopénie à médiation immunitaire). Faiblesse (parésie), Perte de mouvement (paralysie), Convulsion (crise convulsive).

¹Bénigne.

²Incluant l'incoordination due à une fonction sensorielle réduite (ataxie proprioceptive).

³Souvent liée à une réduction transitoire de l'appétit.

⁴Si de telles réactions apparaissent, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,5-1,0 mg/kg de poids corporel, une fois par mois.

Chiens de moins de 5,0 kg :

Prélever aseptiquement 0,1 ml/kg dans seul flacon de 5 mg/ml et administrer par voie sous-cutanée.

Pour les chiens entre 5 et 60 kg, administrer tout le contenu du flacon (1 ml) selon le tableau ci-dessous :

Poids corporel du chien (kg)	Dosage de Librela (mg) à administrer				
	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
100,1-120,00					2 flacons

Pour les chiens de plus de 60 kg, le contenu de plus d'un flacon est nécessaire pour administrer une seule dose. Dans ces cas, prélever le contenu de chaque flacon dans la même seringue et administrer en une seule injection sous-cutanée (2 ml).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/20/261/001-015

Flacon en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle.
Boîte en carton avec 1, 2 ou 6 flacons de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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**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**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