

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es üveg tartalma:

Hatóanyag:

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

* Rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
L-hisztidin
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Trehalóz-dihidrát
Dinátrium-edetát
Metionin
Poloxamer 188
Víz, injekcióhoz való

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák oszteoartritisszel társult fájdalmának enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.
Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését okozhatja azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy csak csekély javulás figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adagra, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ha a kutya klinikai állapota miatt nem tudta megfelelően elvégezni a gyakorlatokat a kezelést megelőzően, ajánlott, hogy a kutyának fokozatosan (néhány hét alatt) hagyják növelni a gyakorlatok mennyiségét (egyes kutyák túlterhelésének megelőzése érdekében).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	reakció a beadás helyén (pl. duzzanat a beadás helyén, melegség a beadás helyén) ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	polydipsia (fokozott vízivás) polyuria (fokozott vizeletürítés)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	túlérzékenységi reakció (anafilaxia, pofa duzzanata, viszketés) ² immun-mediált hemolitikus anémia, immun- mediált trombocitopénia.

¹.Enyhe.

² Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontját is.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákókon humán anti-NFG ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

2 hétnél hosszabb, fiatal, egészséges, oszteoarthritisben nem szenvedő kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatokban ennek az állatgyógyászati készítménynek nem volt mellékhatása, amikor nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (karprofen) adták együtt.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és a bedinvetmab hosszútávú együttes adásáról kutyában. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több, mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Kutyánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisnek megfelelő esetet.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például parazitaellenes, antimikrobiális, kortikoszteroidot tartalmazó vagy nem tartalmazó helyi gyulladáscsökkentő szerekekkel, antihisztaminokkal és vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a Librela alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a vakcina immunogenitására gyakorolt bármilyen lehetséges hatást csökkentsük.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,0 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

5,0 kg-nál kisebb tömegű kutyák:

Aszeptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 5 mg/ml-es üvegből és adja be bőr alá.

5 és 60 kg közötti kutyának az alábbi táblázatnak megfelelően az üveg (1 ml) teljes tartalmát adja be:

	LIBRELA alkalmazandó hatáserősség (mg)				
Kutya testtömege (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 üveg				
10,1-20,0		1 üveg			
20,1-30,0			1 üveg		
30,1-40,0				1 üveg	
40,1-60,0					1 üveg
60,1-80,0				2 üveg	
80,1-100,0				1 üveg	1 üveg
100,1-120,00					2 üveg

60 kg feletti kutyáknak az egyszeri adaghoz több, mint egy üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja minden szükséges üveg tartalmát és egy szubkután injekcióként (2 ml) adja be.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem tapasztaltak mellékhatást az injekciós hely enyhe reakcióján kívül azokban a laboratóriumi vizsgálatokban, ahol a Librela maximálisan javasolt havi adagjának 10-szeresé alkalmazták 7 hónapon keresztül.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02BG91

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus

A bedinvetmab egy kutya monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja az idegi növekedési faktor (NFG). Kimutatták, hogy az NFG által közvetített sejtjelzés gátlása enyhíti az oszteoartritiszhez kapcsolódó fájdalmat.

4.3 Farmakokinetika

Egészséges, felnőtt, 1-10 mg/kg adaggal 28 naponként bedinvetmabbal kezelt beagle kutyákon végzett 6 hónapos laboratórium vizsgálatban az AUC és a C_{max} szint az adaggal közel arányosan nőtt és megközelítőleg 2 adag után érte el az állandósult plazmakoncentrációt. Egy laboratóriumi farmakokinetikai vizsgálatban a klinikai adag (0,5-1,0 mg/ttkg) alkalmazásakor 6,10 µg/ml-es szérumszúcskoncentrációt (C_{max}) figyeltek meg 2-7 nappal ($t_{max} = 5,6$ nap) a szubkután beadás után, a biológiai hasznosulás 84%-os, az eliminációs felezési idő megközelítőleg 12 nap, az átlagos $AUC_{0-\infty}$ 141 x d/ml volt.

Oszteoarthritisben szenvedő kutyákban az ajánlott adaggal végzett hatékonysági vizsgálatban a terminális felezési idő átlagosan 16 nap volt. Az állandósult plazmakoncentrációt 2 adag után alakult ki.

A bedinvetmab, mint az endogén fehérjék, várhatóan a normál katabolikus úton kis peptidekké és aminosavakká bomlanak le. A bedinvetmab nem a citokróm P450 enzimmel metabolizálódik; ezért kevésbé valószínű a kölcsönhatás azokkal az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amik a citokróm P450 szubsztrátjai, induktorai vagy gátlói.

Immunogenitás

A bedinvetmab-kötő ellenanyagok jelenlétét kutyákon többszintű megközelítés alkalmazásával vizsgálták. Bedinvetmab-bal havonta egyszer kezelt, oszteoarthritisben szenvedő kutyákon végzett gyakorlati kipróbálás során a bedinvetmabbal szembeni ellenanyag jelenléte nem volt gyakori. Nem volt olyan kutya, amelyik a bedinvetmab-kötő ellenanyagokkal összefüggő mellékhatást mutatott.

Klinikai vizsgálatok

A 3 hónapig tartó gyakorlati kipróbálások során az oszteoarthritisben szenvedő kutyák kezelése kedvező hatásúnak bizonyult a fájdalom csökkentésére a Canine Brief Pain Inventory (CBPI) szerint. A CBPI az állat tulajdonosának értékelése az egyes kutyák fájdalomkezelésre adott reakciójáról, ami értékeli a fájdalom súlyosságát (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs fájdalom és 10 = extrém fájdalom), a fájdalom hatását a kutya szokásos tevékenységeire (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs hatás és 10 = teljes hatás) és az életminőséget. A meghatározó multicentrikus EU vizsgálatban a Librelával kezelt kutyák 43,5%-a és a placeboval kezelt kutyák 16,9%-a a kezelés sikerességét mutatta, amit az első kezelés után 28 nappal a fájdalom erősségének (PSS) pontozásában ≥ 1 -es csökkenésben, a fájdalom hatásának (PIS) pontozásában ≥ 2 -es csökkenésben határoztak meg. A hatékonyság a kezelés után 7 nappal jelentkezett, azzal, hogy sikeres kezelést igazoltak a Librelával kezelt kutyák 17,8 %-ban és a placeboval kezelt kutyák 3,8 %-ában. A bedinvetmabbal történő kezelés pozitív hatást mutatott a CBPI mindhárom komponensére. Egy nem ellenőrzött, 9 hónapig tartó vizsgálat adatai a kezelés tartós hatékonyságát jelezték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú átlátszó üveg flórbutil gumidugóval.

Kiszerezések:

1 db 1 ml-es üveg karton dobozban

2 db 1 ml-es üveg karton dobozban

6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/261/001-015

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/11/10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela 5 mg Oldatos injekció.
Librela 10 mg Oldatos injekció.
Librela 15 mg Oldatos injekció.
Librela 20 mg Oldatos injekció.
Librela 30 mg Oldatos injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es üveg tartalma 5 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 10 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 15 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 20 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es üveg tartalma 30 mg bedinvetmab.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG - 1 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

bedinvetmab 5 mg

bedinvetmab 10 mg

bedinvetmab 15 mg

bedinvetmab 20 mg

bedinvetmab 30 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hhhh/éé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

Az 1 ml-es üveg tartalma 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg vagy 30 mg bedinvetmab*

* A bedinvetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag.

A készítménynek tiszta vagy enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes oldatnak kell lennie.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák oszteoartritiszrel társult fájdalmának enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.
Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését okozhatja azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy csak csekély javulás figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adagra, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ha a kutya klinikai állapota miatt nem tudta megfelelően elvégezni a gyakorlatokat a kezelést megelőzően, ajánlott, hogy a kutyának fokozatosan (néhány hét alatt) hagyják növelni a gyakorlatok mennyiségét (egyes kutyák túlterhelésének megelőzése érdekében).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákófélekén humán anti-NFG ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

2 hétnél hosszabb, fiatal, egészséges, oszteoarthritisben nem szenvedő kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatokban ennek az állatgyógyászati készítménynek nem volt mellékhatása, amikor nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (karprofen) adták együtt.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és a bedinvetmab hosszútávú együttes adásáról kutyában. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több, mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Kutyánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisnek megfelelő esetet.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például parazitaellenes, antimikrobiális, kortikoszteroidot tartalmazó vagy nem tartalmazó helyi gyulladáscsökkentő szerekkel, antihisztaminokkal és vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a Librela alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a vakcina immunogenitására gyakorolt bármilyen lehetséges hatást csökkentsük.

Túladagolás:

Nem tapasztaltak mellékhatást az injekciós hely enyhe reakcióján kívül azokban a laboratóriumi vizsgálatokban, ahol a Librela maximálisan javasolt havi adagjának 10-szeresét alkalmazták 7 hónapon keresztül.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	reakció a beadás helyén (duzzanat a beadás helyén, melegség a beadás helyén) ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	fokozott vízivás (polydipsia) fokozott vizeletürítés (polyuria)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	túlérzékenységi reakció (anafilaxia, pofa duzzanata, viszketés) ² , a vörösvérsejtek és trombociták alacsony szintje (immun-mediált hemolitikus anémia, immun-mediált trombocitopénia).

¹ Enyhe.

² Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,0 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

5,0 kg-nál kisebb tömegű kutyák:

Aszeptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 5 mg/ml-es üvegből és adja be bőr alá.

5 és 60 kg közötti kutyának az alábbi táblázatnak megfelelően az üveg (1 ml) teljes tartalmát adja be:

	LIBRELA alkalmazandó hatáserősség (mg)				
Kutya testtömege (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 üveg				
10,1-20,0		1 üveg			
20,1-30,0			1 üveg		
30,1-40,0				1 üveg	
40,1-60,0					1 üveg
60,1-80,0				2 üveg	
80,1-100,0				1 üveg	1 üveg
100,1-120,00					2 üveg

60 kg feletti kutyáknak az egyszeri adaghoz több, mint egy üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja minden szükséges üveg tartalmát és egy szubkután injekcióként (2 ml) adja be.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincsenek.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/261/001-015

I-es típusú átlátszó üveg flórbutil gumidugóval.

Kiszerelések:

1, 2 vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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
Belģija
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