

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 1 ml viala vsebuje:

Učinkovina:

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

* pasje monoklonsko protitelo, izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
L-histidin
histidinijev klorid monohidrat
trehaloza dihidrat
dinatrijev edetat
metionin
poloksamer 188
voda za injekcije

Bistra do rahlo opalescentna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri brijih živalih ali pri živalih v laktaciji.

3.4 Posebna opozorila

To zdravilo lahko sproži nastanek prehodnih ali trajnih protiteles proti zdravilu. Sprožitev nastanka takih protiteles je občasna. Lahko je brez učinka ali pa je pri živalih, ki so se predhodno odzvale na zdravljenje, učinkovitost zmanjšana.

Če v enem mesecu po začetnem odmerku ni odziva ali je odziv omejen, lahko po dajanju drugega odmerka en mesec kasneje pride do boljšega odziva. V kolikor po drugem odmerku pri živali ni boljšega odziva, naj veterinar premisli o drugih oblikah zdravljenja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če pes pred zdravljenjem zaradi svojega kliničnega stanja ni mogel ustrezno vaditi, je priporočljivo, da se psu postopoma (v nekaj tednih) dovoli povečati količino vadbe (da bi preprečili prekomerno vadbo nekaterih psov).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, se lahko pojavijo v primeru nenamernega samo-injiciranja. Ponovno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika (nerve growth factor – NGF) pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu dajanja (npr. oteklina na mestu dajanja, toplota na mestu dajanja). ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Polidipsija. Poliurija.
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (anafilaksa, oteklina obraza, pruritus) ² , imunska pogojena hemolitična anemija, imunska pogojena trombocitopenija.

¹Blaga.

²V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje "Kontaktne podatke" navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Laboratorijske študije s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so dokazale teratogene in fetotoksične učinke.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih za vzrejo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

To zdravilo v 2-tedenski laboratorijski študiji pri mladih, zdravih psih brez osteoartritisa ni imelo nobenih neželenih učinkov ob sočasnem dajanju z nesteroidnim protivnetnim zdravilom (karprofen).

Podatkov o varnosti dolgotrajne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil in bedinvetmaba pri psih ni. V kliničnih raziskavah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje z humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Pri psih niso poročali o enakem stanju kot je hitro napredujoči osteoarthritis pri ljudeh.

Drugih laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso opravili. Medsebojnega delovanja ob sočasni uporabi z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v terenskih študijah, ki so vključevala paraziticide, protimikrobna zdravila, topikalne antiseptike z ali brez kortikosteroidov, antihistaminike in cepiva niso opazili.

Če je treba dati cepivo ob istem času kot to zdravilo, je treba cepivo dati na drugem mestu kot zdravilo Librela, da bi se zmanjšalo vpliv na imunogenost cepiva.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,5 – 1,0 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec.

Psi, ki tehtajo < 5,0 kg:

Iz 5 mg/ml vial aseptično odvzemite 0,1 ml/kg raztopine in jo dajte subkutano.

Psom, ki tehtajo med 5 kg in 60 kg dajte celotno vsebino vial (1 ml) glede na spodnjo tabelo:

	LIBRELA jakost (mg), ki jo je treba dati				
Telesna masa (kg) psa	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	

80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

Psom, ki tehtajo več kot 60 kg je treba dati več kot eno vialo, da se da enkratni odmerek. V teh primerih se vsebino iz vsake potrebne viala odvzame v isto brizgo in da kot enkratno subkutano injekcijo (2 ml).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V laboratorijski študiji prevelikega odmerjanja ob dajanju 10-krat večjih odmerkov zdravila Librela od največjega priporočenega odmerka v 7 zaporednih mesečnih odmerkih, neželenih učinkov, razen blagih reakcij na mestu injiciranja, niso opazili.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerku, je zdravljenje simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02BG91.

4.2 Farmakodinamika

Mehanizem delovanja

Bedinvetmab je pasje monoklonsko protitelo (mAb), ki deluje na živčni rastni dejavnik (nerve growth factor – NGF). Zaviranje celičnih signalov s posredovanjem NGF je dokazano poskrbelo za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom.

4.3 Farmakokinetika

V 6-mesečni laboratorijski študiji pri zdravih, odraslih psih pasme Beagle, ki so jim dali bedinvetmab vsakih 28 dni, v odmerkih od 1 – 10 mg/kg, sta se AUC in C_{max} zvečala skoraj sorazmerno z odmerkom, stanje ravnovesja pa je bilo doseženo po približno 2 odmerkih. V laboratorijski študiji farmakokinetike pri klinično predpisanem odmerku (0,5 – 1,0 mg/kg tm) so bili vrhovi zdravila v serumu (C_{max}) doseženi pri 6,10 µg/ml med 2-7 dnevom (t_{max} = 5,6 dni) po subkutanem dajanju, biološka uporabnost je bila približno 84 %, razpolovni čas izločanja je bil približno 12 dni, srednja AUC_{0-∞} pa je bila 141 µg x d/ml.

V terenski študiji učinkovitosti je bil povprečni končni razpolovni čas pri predpisanem odmerku za pse z osteoartritisom 16 dni. Stanje ravnovesja je bilo doseženo po 2 odmerkih.

Za bedinvetmab se podobno kot pri endogenih proteinih pričakuje, da se bo preko običajnih poti razgradnje razgradil na majhne peptide in aminokisline. Bedinvetmab se ne presnavlja preko encimov citohroma P450; zato je medsebojno delovanje ob sočasni uporabi zdravil kot so substrati, aktivatorji ali zaviralci encimov citohroma P450 malo verjetno.

Imunogenost

Pri psih je bila prisotnost na bedinvetmab vezanih protiteles določena z uporabo večplastnega pristopa. V terenskih študijah pri psih z osteoartritisom, ki so prejeli bedinvetmab enkrat na mesec, je bila prisotnost anti-bedinvetmab protiteles proti zdravilu redka. Noben od psov ni kazal nikakršnih neželenih kliničnih znakov, ki bi lahko bili povezani z na bedinvetmab vezanimi protitelesi.

Terenske študije

V terenskih študijah, ki so trajale do 3 mesecev, je zdravljenje psov z osteoartritisom pokazalo, da ima bedinvetmab ugoden učinek na zmanjšanje bolečine, določene na podlagi ocene po Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI je ocena lastnika živali na podlagi odziva posameznega psa na zdravljenje bolečine z oceno intenzivnosti bolečine (lestvica od 0 do 10, pri čemer je 0 = brez bolečine in 10 = ekstremna bolečina), motena značilna aktivnost psa zaradi bolečine (lestvica od 0 do 10, pri čemer je 0 = ni motena in 10 = popolnoma motena) in kakovosti življenja. V pivotalni EU multicentrični terenski študiji je 43,5 % psov, ki so prejeli zdravilo Librela in 16,9 % psov, ki so prejeli placebo pokazalo uspešnost zdravljenja, definirane kot zmanjšanje ≥ 1 rezultata intenzivnosti bolečine in zmanjšanje ≥ 2 rezultata motnje zaradi bolečine na 28. dan po prvem odmerku. Učinkovitost je dokazano nastopila 7 dni po dajanju, z dokazano uspešnim zdravljenjem pri 17,8 % psih, ki so prejeli zdravilo Librela in 3,8 % psih, ki so prejeli placebo. Zdravljenje z bedinvetmabom je dokazalo pozitiven učinek na vse tri komponente CBPI. Podatki iz nekontrolirane študije nadaljnjega spremljanja, ki je trajala 9 mesecev, je pokazala trajno učinkovitost zdravljenja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom iz fluorbutila.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

Kartonska škatla z 2 vialama po 1 ml.

Kartonska škatla s 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/20/261/001-015

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/11/2020.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Librela 5 mg raztopina za injiciranje

Librela 10 mg raztopina za injiciranje

Librela 15 mg raztopina za injiciranje

Librela 20 mg raztopina za injiciranje

Librela 30 mg raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml vsebuje 5 mg bedinvetmaba.

Vsak 1 ml vsebuje 10 mg bedinvetmaba.

Vsak 1 ml vsebuje 15 mg bedinvetmaba.

Vsak 1 ml vsebuje 20 mg bedinvetmaba.

Vsak 1 ml vsebuje 30 mg bedinvetmaba.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojni.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA – 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Librela



2. KOLIČINA UČINKOVIN

bedinvetmab 5 mg/ml

bedinvetmab 10 mg/ml

bedinvetmab 15 mg/ml

bedinvetmab 20 mg/ml

bedinvetmab 30 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse

2. Sestava

Učinkovina:

Vsaka 1 ml viala vsebuje: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ali 30 mg bedinvetmaba*.

* Bedinvetmab je pasje monoklonsko protitelo, izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

Zdravilo mora imeti videz bistre do rahlo opalescentne raztopine brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri brijih živalih ali pri živalih v laktaciji.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

To zdravilo lahko sproži nastanek prehodnih ali trajnih protiteles proti zdravilu. Sprožitev nastanka takih protiteles je občasna. Lahko je brez učinka ali pa je pri živalih, ki so se predhodno odzvale na zdravljenje, učinkovitost zmanjšana.

Če v enem mesecu po začetnem odmerku ni odziva ali je odziv omejen, lahko po dajanju drugega odmerka en mesec kasneje pride do boljšega odziva. V kolikor po drugem odmerku pri živali ne pride do boljšega odziva, naj veterinar premisli o drugih oblikah zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če pes pred zdravljenjem zaradi svojega kliničnega stanja ni mogel ustrezno vaditi, je priporočljivo, da se psu postopoma (v nekaj tednih) dovoli povečati količino vadbe (da bi preprečili prekomerno vadbo nekaterih psov).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, se lahko pojavijo v primeru nenamernega samo-injiciranja. Ponovno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika (nerve growth factor – NGF) pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izogonejo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Laboratorijske študije s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so dokazale teratogene in fetotoksične učinke.

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo v 2-tedenski laboratorijski študiji pri mladih, zdravih psih brez osteoartritisa ni imelo nobenih neželenih učinkov ob sočasnem dajanju z nesteroidnim protivnetnim zdravilom (karprofen).

Podatkov o varnosti dolgotrajne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil in bedinvetmaba pri psih ni. V kliničnih raziskavah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje z humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Pri psih niso poročali o enakem stanju kot je hitro napredujoči osteoarthritis pri ljudeh.

Drugih laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso opravili. Medsebojnega delovanja ob sočasni uporabi z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v terenskih študijah, ki so vključevala paraziticide, protimikrobna zdravila, topikalne antiseptike z ali brez kortikosteroidov, antihistaminike in cepiva niso opazili.

Če je treba dati cepivo ob istem času kot to zdravilo, je treba cepivo dati na drugem mestu kot zdravilo Librela, da bi se zmanjšalo vpliv na imunogenost cepiva.

Preveliko odmerjanje:

V laboratorijski študiji prevelikega odmerjanja ob dajanju 10-krat večjih odmerkov zdravila Librela od največjega priporočenega odmerka v 7 zaporednih mesečnih odmerkih, neželenih učinkov, razen blagih reakcij na mestu injiciranja niso opazili.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerku, je zdravljenje simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu dajanja (oteklina na mestu injiciranja, toplota na mestu dajanja). ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	povečana žeja (polidipsija) povečana potreba po uriniranju (poliurija)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (anafilaksa, oteklina obraza, srbenje (pruritus)) ² , nizko število rdečih krvnih celic in trombocitov (imunsko pogojena hemolitična anemija, imunska pogojena trombocitopenija).

¹Blaga.

²V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,5 – 1,0 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec.

Psi, ki tehtajo < 5,0 kg:

Iz 5 mg/ml viale aseptično odvzemite 0,1 ml/kg raztopine in jo dajte subkutano.

Psom, ki tehtajo med 5 kg in 60 kg dajte celotno vsebino vial (1 ml) glede na spodnjo tabelo:

	LIBRELA jakost (mg), ki jo je treba dati				
Telesna masa (kg) psa	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			

20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

Psom, ki tehtajo več kot 60 kg je treba dati več kot eno vialo, da se da enkratni odmerek. V teh primerih se vsebino iz vsake potrebne viala odvzame v isto brizgo in da kot enkratno subkutano injekcijo (2 ml).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/261/001-015

Viala iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom iz fluorbutila.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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