

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Librela, 5 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 15 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml flakone yra:

veikliosios medžiagos:

bedinvetmabo*: 5 mg,
10 mg,
15 mg,
20 mg,
30 mg.

* šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
L-histidinas
Histidino hidrochlorido monohidratas
Trehalozės dihidratas
Dinatrio edetatas
Metioninas
Poloksameras 188
Injekcinis vanduo

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn.
Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.
Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio arba gali slopinti veiksmingumą gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau, jei po antrosios dozės geresnio gyvūno atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei dėl klinikinės būklės šuo negalėjo tinkamai mankštintis iki gydymo, rekomenduojama šuniui palaipsniui (per kelias savaites) didinti mankštos krūvį (saugant, kad šunys nepersitemptų).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz. injekcijos vietos patinimas, injekcijos vietos šiltumas) ¹ .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Ataksija ² . Poliurija, Šlapimo nelaikymas. Anoreksija ³ , Letargija, Polidipsija.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksija, snukio tynis, niežulys) ⁴ , Imuninės sistemos sukelta hemolitinė anemija, Imuninės sistemos sukelta trombocitopenija.

¹Silpna.

²Įskaitant ir proprioceptinę ataksiją.

³Dažnai susijusi su trumpalaikiu sumažėjusiu apetitu.

⁴Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atliekant 2 savaičių laboratorinius tyrimus su jaunais, sveikais, osteoartrito neturinčiais šunimis, šis veterinarinis vaistas neturėjo jokio neigiamo poveikio, naudojant kartu su nesteroidiniu vaistu nuo uždegimo (karprofenu).

Nėra saugumo duomenų apie ilgalaikį NVNU ir bedinvetmabo naudojimą vienu metu šunims. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Šunims atitikimas žmonių greitai progresuojančiam osteoartritui nebuvo nustatytas.

Jokių kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo. Lauko tyrimuose, kurių metu šis veterinarinis vaistas buvo naudojamas kartu su veterinariniais parazitocidiniais, antimikrobiniais vaistais, vietiniais antiseptikais su kortikosteroidais ar be jų, antihistamininiais vaistais ir vakcinomis, sąveikų nepastebėta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir Librelą reikia švirkšti į skirtingas vietas, norint sumažinti bet kokią galimą poveikį vakcinos imunogeniškumui.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė 0,5–1 mg/kg kūno svorio vieną kartą per mėnesį.

Šunims, sveriantiems <5,0 kg:

aseptiškai ištraukti 0,1 ml/kg iš vieno 5 mg/ml flakono ir sušvirkšti po oda.

Šunims, sveriantiems tarp 5 ir 60 kg, naudoti visą flakono (1 ml) turinį pagal lentelę žemiau:

Šuns svoris (kg)	Naudotinas LIBRELA stiprumas (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakonas				
10,1-20,0		1 flakonas			
20,1-30,0			1 flakonas		
30,1-40,0				1 flakonas	
40,1-60,0					1 flakonas
60,1-80,0				2 flakonai	
80,1-100,0				1 flakonas	1 flakonas
100,1-120,00					2 flakonai

Šunims, sveriantiems daugiau nei 60 kg, kaip vieną dozę reikia naudoti daugiau nei vieno flakono turinį. Tokiais atvejais reikia ištraukti kiekvieno reikalingo flakono turinį į tą patį švirkštą ir švirkšti po oda vieną kartą 2 ml.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Laboratorinio perdozavimo tyrimo metu nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nedideles injekcijos vietos reakcijas, nepastebėta, kai Librela buvo naudojama doze, 10 kartų didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę 7 mėnesius iš eilės.

Atsiradus neigiamiems klinikiniais požymiams perdozavus, šuo turi būti gydomas simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02BG91

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Bedinvetmabas yra šunų monokloninis antikūnas (mAb), veikiantis nervų augimo faktorių (NAF). Įrodyta, kad NAF veikiamų ląstelių signalų slopinimas palengvina skausmą susijusį su osteoartritu.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetinės savybės

6 mėnesių trukmės laboratorinių tyrimų metu su sveikais, suaugusiais bigliais, naudojant bedinvetmabą kas 28 dienas, dozėmis nuo 1–10 mg/kg, AUC ir C_{max} padidėjo beveik proporcingai dozei, o pusiausvyros būsena buvo pasiekta maždaug po 2 dozių. Laboratoriniame farmakokinetikos tyrime naudojant klinikinę etiketėje nurodytą dozę (0,5–1,0 mg/kg kūno svorio), didžiausias vaisto kiekis kraujo serume (C_{max}) sušvirkštus po oda – 6,10 µg/ml – buvo stebimas 2–7 dieną ($t_{max} = 5,6$ dienos), biologinis prieinamumas buvo maždaug 84%, pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 12 dienų, ir vidutinis $AUC_{0-\infty}$ buvo 141 µg x d/ml.

Veiksmingumo lauko tyrimo metu su šunimis, sergančiais osteoartritu, naudojant etiketėje nurodytą dozę galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo vidutiniškai 16 dienų. Pusiausvyros būseną buvo pasiekta po 2 dozių.

Bedinvetmabas, kaip endogeninis baltymas, manoma turėtų skilti į mažus peptidus ir amino rūgštis normaliu kataboliniu keliu. Citochromo P450 fermentai bedinvetmabo nematabolizuoja; todėl sąveika kartu naudojant vaistus, kurie yra citochromo P450 fermentų substratai, induktoriai ar inhibitoriai, mažai tikėtina.

Imunogeniškumas

Šunims antikūnų jungimasis su bedinvetmabu buvo įvertintas taikant daugiapakopį metodą. Atliekant lauko tyrimus su šunimis, sergančiais osteoartritu, gaunantiems bedinvetmabą kartą per mėnesį, anti-bedinvetmabo antikūnai atsirado nedažnai. Nei vienas iš šunų neturėjo jokių neigiamų klinikinių požymių, kurie, kaip manoma, būtų siejami su antikūnų jungimusi su bedinvetmabu.

Lauko tyrimai

Iki 3 mėnesių trukmės lauko tyrimų metu gydant šunis, sergančius osteoartritu, buvo įrodyta, kad yra teigiamas poveikis skausmo sumažinimui, vertinant pagal šunų trumpą skausmo aprašą (angl. Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI yra gyvūno savininko vertinimas, kaip individualus šuo reaguoja į skausmo gydymą, įvertinant pagal skausmo stiprumą (skalė nuo 0 iki 10, kur 0 = nėra skausmo ir 10 = labai stiprus skausmas), skausmo trukdymą tipinei šuns veiklai (skalė nuo 0 iki 10, kur 0 = netrukdo ir 10 = visiškai trukdo) ir gyvenimo kokybę. Pagrindiniame ES daugiacentriame lauko tyrime 43,5% Librela gydytų šunų ir 16,9% placebo gydytų šunų buvo sėkmingai gydyti; gydymo sėkmė apibūdinama kaip ≥ 1 balo sumažėjimas skausmo stiprumo skalėje (PSS) ir ≥ 2 balų sumažėjimas skausmo trukdymo skalėje (PIS), 28 dieną po pirmosios dozės. Įrodyta veiksmingumo pradžia buvo 7 diena po naudojimo, gydymo veiksmingumas nustatytas 17,8% Librela gydytų šunų ir 3,8% placebo gydytų šunų. Gydymas bedinvetmabu parodė teigiamą poveikį visiems trimis CBPI komponentams. Nekontroliuojamo tolesnio tyrimo, trukusio iki 9 mėn., duomenys rodo ilgalaikį gydymo veiksmingumą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorobutilo gumos kamšteliais.

Pakuočių dydžiai
Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml.
Kartoninė dėžutė su 2 flakonais po 1 ml.
Kartoninė dėžutė su 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/261/001-015

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-11-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Librela, 5 mg, injekcinis tirpalas
Librela, 10 mg, injekcinis tirpalas
Librela, 15 mg, injekcinis tirpalas
Librela, 20 mg, injekcinis tirpalas
Librela, 30 mg, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml yra 5 mg bedinvetmabo.
Kiekviename 1 ml yra 10 mg bedinvetmabo.
Kiekviename 1 ml yra 15 mg bedinvetmabo.
Kiekviename 1 ml yra 20 mg bedinvetmabo.
Kiekviename 1 ml yra 30 mg bedinvetmabo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS – 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Librela

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

bedinvetmabas 5 mg/ml

bedinvetmabas 10 mg/ml

bedinvetmabas 15 mg/ml

bedinvetmabas 20 mg/ml

bedinvetmabas 30 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Librela, 5 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 15 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims
Librela, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

kiekviename 1 ml flakone yra 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ar 30 mg bedinvetmabo*.

* Bedinvetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Vaistas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis be jokių matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio arba gali slopinti veiksmingumą gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau jei po antrosios dozės geresnio gyvūno atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Jei dėl klinikinės būklės šuo negalėjo tinkamai mankštintis iki gydymo, rekomenduojama šuniui palaipsniui (per kelias savaites) didinti mankštos krūvį (saugant, kad šunys nepersitemptų).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atliekant 2 savaičių laboratorinius tyrimus su jaunais, sveikais, osteoartrito neturinčiais šunimis, šis veterinarinis vaistas neturėjo jokio neigiamo poveikio, naudojant kartu su nesteroidiniu vaistu nuo uždegimo (karprofenu).

Nėra saugumo duomenų apie ilgalaikį NVNU ir bedinvetmabo naudojimą vienu metu šunims. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Šunims atitikimas žmonių greitai progresuojančiam osteoartritui nebuvo nustatytas.

Jokių kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo. Lauko tyrimuose, kurių metu šis veterinarinis vaistas buvo naudojamas kartu su veterinariniais parazitocidiniais, antimikrobiniais vaistais, vietiniais antiseptikais su kortikosteroidais ar be jų, antihistamininiais vaistais ir vakcinomis, sąveikų nepastebėta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir Librela reikia švirkšti į skirtingas vietas, norint sumažinti bet kokią galimą poveikį vakcinos imunogeniškumui.

Perdozavimas

Laboratorinio perdozavimo tyrimo metu nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nedideles injekcijos vietas reakcijas, nepastebėta, kai Librela buvo naudojama doze, 10 kartų didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę 7 mėnesius iš eilės.

Atsiradus neigiamiems klinikiniams požymiams perdozavus, šuo turi būti gydomas simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija (pvz., injekcijos vietos patinimas, injekcijos vietos šiltumas) ¹ .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Koordinacijos sutrikimai (ataksija ²), Padidėjęs šlapinimasis (poliurija), Šlapimo nelaikymas, Anoreksija ³ , Letargija, Padidėjęs troškulys (polidipsija).
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksija, snukio tynis, niežulys(pruritus)) ⁴ , Mažas raudonųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekis (imuninės sistemos sukelta hemolitinė anemija, imuninės sistemos sukelta trombocitopenija).

¹Silpna.

²Įskaitant sutrikusią koordinaciją dėl sumažėjusios jutimo funkcijos (proprioceptinė ataksija).

³Dažnai susijusi su trumpalaikiu sumažėjusiu apetitu.

⁴Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė 0,5–1 mg/kg kūno svorio vieną kartą per mėnesį.

Šunims, sveriantiems <5,0 kg:

aseptiškai ištraukti 0,1 ml/kg iš vieno 5 mg/ml flakono ir sušvirkšti po oda.

Šunims, sveriantiems tarp 5 ir 60 kg, naudoti visą flakono (1 ml) turinį pagal lentelę žemiau:

	Naudotinas LIBRELA stiprumas (mg)				
Šuns svoris (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakonas				
10,1-20,0		1 flakonas			
20,1-30,0			1 flakonas		
30,1-40,0				1 flakonas	
40,1-60,0					1 flakonas
60,1-80,0				2 flakonai	
80,1-100,0				1 flakonas	1 flakonas
100,1-120,00					2 flakonai

Šunims, sveriantiems daugiau nei 60 kg, kaip vieną dozę reikia naudoti daugiau nei vieno flakono turinį. Tokiais atvejais reikia ištraukti kiekvieno reikalingo flakono turinį į tą patį švirkštą ir švirkšti po oda vieną kartą 2 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/261/001-015

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorobutilo gumos kamšteliais.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1, 2 arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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
infoqr@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

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

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

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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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