

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 1 ml conține:

Substanța activă:

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

*anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
L-histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Edetat disodic
Metionină
Poloxamer 188
Apa pentru preparate injectabile

Soluție limpede până la ușor opalescentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament. În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească cantitatea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța factorului de creștere a nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primare non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacția la locul injectării (de ex. umflarea locului de injectare, căldură la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Polidipsie Poliurie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, prurit) ² , anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun

¹ Ușoară.

² În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN.

La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat.

Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
Greutatea corporală (kg) a câinelui	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 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, rețineți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injecției, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BG91

4.2 Farmacodinamie

Mecanism de acțiune

Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin (mAb) care vizează factorul de creștere a nervilor (FCN). Inhibarea semnalizării celulare mediate de FCN s-a dovedit a asigura o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica

Într-un studiu de laborator de 6 luni efectuat pe Beagle adulți sănătoși, la care s-a administrat bedinvetmab la fiecare 28 de zile, în doze cuprinse între 1-10 mg / kg, ASC și C_{max} au crescut aproape proporțional cu doza și starea de echilibru a fost obținută după aproximativ 2 doze. Într-un studiu farmacocinetic de laborator la doza clinică menționată pe etichetă (0,5-1,0 mg / kg gc), niveluri maxime ale medicamentului seric (C_{max}) de 6,10 μg / ml s-au observat la 2-7 zile (t_{max} = 5,6 zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 84%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 12 zile, iar media AUC_{0-∞} a fost de 141 μg x d/ml.

Într-un studiu de eficiență pe teren la doza menționată de etichetă la câinii cu osteoartrită, timpul de înjumătățire finală a fost de 16 zile. S-a obținut starea de echilibru după 2 doze.

Bedinvetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi pe căi catabolice normale. Bedinvetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

Imunogenitatea

Prezența anticorpilor de legare a bedinvetmab la câini a fost evaluată folosind o abordare pe mai multe niveluri (multitier). În studiile de teren efectuate pe câini cu osteoartrită care primesc bedinvetmab o dată pe lună, apariția anticorpilor anti-bedinvetmab a fost rară. Niciunul dintre câini nu au prezentat semne clinice adverse considerate a fi asociate cu anticorpi de legare a bedinvetmabului.

Studii efectuate pe teren

În studiile efectuate pe teren care au durat până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul câinilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate de Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI este o evaluare efectuată de către proprietarul animalului asupra răspunsului la tratamentul durerii al unui câine, evaluat funcție de gravitatea durerii (scala de la 0 la 10, unde 0 = nicio durere și 10 = durere extremă), interferența durerii cu activitățile tipice ale câinelui (scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio interferență și 10 = interferează complet) și calitatea vieții. În studiul pivot multicentric în EU, 43,5% din câinii tratați cu Librela și 16,9% din câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului, definit ca o reducere a ≥ 1 în scorul de gravitate al durerii (PSS) și ≥ 2 în scorul de interferență a durerii (PIS), în ziua 28 după prima doză. Un debut al eficacității a fost demonstrat la 7 zile după administrare, cu succes în tratament demonstrat la 17,8% din câinii tratați cu Librela și la 3,8% din câinii tratați cu placebo. Tratamentul cu bedinvetmab a demonstrat un efect pozitiv asupra celor trei componente ale CBPI. Date dintr-un studiu de urmărire necontrolat care a durat până la 9 luni au indicat eficacitatea susținută a tratamentului.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/261/001-015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/11/2020.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Librela 5 mg Soluție injectabilă.

Librela 10 mg Soluție injectabilă.

Librela 15 mg Soluție injectabilă.

Librela 20 mg Soluție injectabilă.

Librela 30 mg Soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1 ml conține 5 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 10 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 15 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 20 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 30 mg bedinvetmab.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON – 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Substanța activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg sau 30 mg bedinvetmab*

* Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Produsul trebuie să fie limpede până la ușor opalescent, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească cantitatea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța factorului de creștere a nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN.

La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injectării, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (umflarea locului de injectare, căldură la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	sete crescută (polidipsie) nevoie crescută de a urina (poliurie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, Mâncărime (prurit)) ² , cantități scăzute de globule roșii și trombocite (anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun).

¹ Ușoară.

² În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat.

Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
Greutatea corporală (kg) a câinelui	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 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, retrageți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/20/261/001-015

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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