

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela, 5 mg süstelahus koertele
Librela, 10 mg süstelahus koertele
Librela, 15 mg süstelahus koertele
Librela, 20 mg süstelahus koertele
Librela, 30 mg süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml viaal sisaldab:

Toimeaine:

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

* koerlaste monokloonne antikeha, mida ekspresseeritakse rekombinantsete meetoditega Hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
L-histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Trehaloosdehüdraat
Dinaatriumedetaat
Metioniin
Poloksameer 188
Süstevesi

Selge kuni kergelt opalestseeruv lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel.
Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada lühiaegsete või püsivate ravimivastaste antikehade teket. Sellised antikehad tekivad aeg-ajalt ja neil ei pruugi olla toimet või need võivad põhjustada ravi efektiivsuse vähenemist loomadel, kes varem allusid ravile.

Kui kuu aja jooksul pärast esmase annuse manustamist on ravivastus mittetäielik või seda ei ole üldse, võib manustada teise annuse ning seejärel võib täheldada ravivastuse paranemist. Kui loomal aga ei teki paremat ravivastust pärast teise annuse manustamist, peab veterinaararst kaaluma teistsugust ravi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer ei ole oma kliinilise seisundi tõttu saanud enne ravi piisavalt liikuda, soovitatakse koeral lasta füüsilist koormust suurendada järk-järgult (paari nädala jooksul, et vältida mõnel koeral ülekoormust).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv endale manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi välja selgitatud ning mitte-inimprimaatidel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda üritavad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (nt. süstekoha turse, süstekoha kuumustunne) ¹ .
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Polüdüpsia. Polüuuria.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (anafülaksia, näotursete, sügelus) ² , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia.

¹Kerge.

²Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt ka pakendi infolehte lõiku "Kontaktandmed".

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja imetamise ajal ning aretusloomadel kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaagil näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laboriuuringus manustati bedinvetmabi 2 nädalat noortele tervetele osteoartriidiga koertele ega tuvastatud kõrvaltoimeid, kui seda manustati koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (karprofeen).

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja bedinvetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmses patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Koertel ei ole leitud inimeste kiirelt progresseeruva osteoartriidiga sarnast kõrvaltoimet.

Teisi laboriuuringuid ohutuse kohta selle veterinaarravimi ja teiste veterinaarravimite samaaegse manustamise kohta ei ole läbi viidud. Väliuuringutel ei tuvastatud koostoimeid, kui seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, mis sisaldasid parasiidivastaseid ained, antimikroobseid aineid, paikseid antiseptilisi aineidkoos kortikosteroididega või ilma, antihistamiinikume ja vaktsiine.

Kui vaktsiine manustatakse samal ajal selle veterinaarravimiga, tuleb vaktsiine manustada teise süstekohta kui Librela süst, et vähendada võimalikku mõju vaktsiini immunogeensusele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Annus ja raviskeem:

Soovituslik annus on 0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Koerad kehamassiga < 5,0 kg:

Võtke aseptiliselt 0,1 ml/kg kohta ühest 5 mg/ml viaalist ja manustage subkutaanselt.

Koertele kehamassiga 5–60 kilogrammi tuleb manustada kogu viaali sisu (1 ml), lähtudes alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav LIBRELA kogus (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 viaal				
10,1–20,0		1 viaal			
20,1–30,0			1 viaal		
30,1–40,0				1 viaal	

40,1–60,0					1 viaal
60,1–80,0				2 viaali	
80,1–100,0				1 viaal	1 viaal
100,1–120,0					2 viaali

Üle 60 kg kehamassiga koertele on ühe annuse manustamiseks vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Nendel juhtudel võtke mõlema vajaliku viaali sisu samasse süstlasse ja manustage ühe subkutaanse süstena (2 ml).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Laboratoorses üleannustamise uuringutes ei täheldatud peale kergete süstekoha reaktsioonide teisi kõrvaltoimeid, kui Librelat manustati 10 korda maksimaalselt soovitatavast annusest suuremas annuses 7 järjestikusel igakuisel manustamisel.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatilisel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02BG91.

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha (mAb), mis on suunatud närvikasvufaktori (NGF) vastu. NGF-i vahendatud raku signaaliülekanne inhibeerimine pakub leevendust osteoartriidist tingitud valu korral.

4.3 Farmakokineetika

6-kuulises laboriuuringus manustati tervetele *beagle*- tõugu täiskasvanud koertele bedinvetmabi iga 28 päeva järel annustes 1–10 mg/kg. AUC ja C_{max} suurenesid peaaegu proportsionaalselt annusega ja püsikontsentratsioon saavutati ligikaudu pärast 2 annust. Laboratoorses farmakokineetilises uuringus kliiniliselt ettenähtud annusega (0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta) täheldati maksimaalseid seerumi ravimikontsentratsioone (C_{max}) 6,10 µg/ml 2–7 päeva pärast subkutaanset manustamist (t_{max} = 5,6 päeva), biosaadavus oli ligikaudu 84%, eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva ja keskmine $AUC_{0-\infty}$ oli 141 µg/ml ööpäevas.

Efektiivsuse väliuuringus kirjeldatud annuse manustamisel osteoartriidiga koertele oli terminaalne poolväärtusaeg keskmiselt 16 päeva. Püsikontsentratsioon saavutati pärast 2 annust.

Bedinvetmab, nagu teised endogeensed valgud, laguneb eeldatavalt väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks tavapärase kataboolse raja kaudu. Bedinvetmabi ei metaboliseeri tsütokroom P450 ensüümid; seetõttu on vähe tõenäolised koostoimed samal ajal manustatavate ravimitega, mis on tsütokroom P450 ensüümide substraadid, indutseerijad või inhibiitorid.

Immunogeensus

Bedinvetmabi siduvate antikehade esinemist koertel hinnati mitmetiitriilise määramismeetodiga. Bedinvetmabi üks kord kuus saavate osteoartriidiga koerte väliuuringus esines bedinvetmabivastaste ravimvastaste antikehade teket harva. Ühelgi koeral ei esinenud kliinilisi kõrvaltoimeid, mida saab seostada bedinvetmabi siduvate antikehadega.

Väliuuringud

Kuni 3-kuulistest väliuuringutes näidati osteoartriidiga koerte ravis soodsaid toimeid valu vähendamises ja seda hinnati koerlaste valu lühiskaalaga (Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI puhul hindab omanik iga koera vastust valuravile ning seda hinnatakse valu tugevuse järgi (skaalal 0 kuni 10, kus 0 = valu puudub ja 10 = väga tugev valu), valu mõjuga koera tavapärasele toimetulekule (skaalal 0 kuni 10, kus 0 = ei ole häiritud ja 10 = täielikult häiritud) ja elukvaliteedile. ELi olulises mitmekeskses väliuuringus oli 43,5%-l Librelaga ravitud koeral ja 16,9%-l platseeboga ravitud koeral ravi edukas, mida defineeriti kui ≥ 1 vähenemist valu tugevuse skooris (PSS) ja ≥ 2 vähenemist valu mõjus toimetulekule (PIS), ning seda hinnati 28. päeval pärast esimest annust. Efektiivsuse alguseks oli 7. päev pärast manustamist, kui ravi hinnati edukaks 17,8% Librela ravi ja 3,8% platseebot saanud koeral. Ravi bedinvetmabiga on näidanud positiivset toimet kõigile kolmele CBPI komponendile. Kuni 9 kuud kestnud kontrollgrupita järeluuringust saadud andmed osutavad, et ravi efektiivsus püsib.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülist kummikork.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 ml 1 viaaliga.

Pappkarp 1 ml 2 viaaliga.

Pappkarp 1 ml 6 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/261/001-015

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.11.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela 5 mg Süstelahus.
Librela 10 mg Süstelahus.
Librela 15 mg Süstelahus.
Librela 20 mg Süstelahus.
Librela 30 mg Süstelahus.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml sisaldab 5 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 10 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 15 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 20 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 30 mg bedinvetmabi.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist, kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Librela, 5 mg süstelahus koertele
Librela, 10 mg süstelahus koertele
Librela, 15 mg süstelahus koertele
Librela, 20 mg süstelahus koertele
Librela, 30 mg süstelahus koertele

2. Koostis

Toimeaine:

Iga 1 ml viaal sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg või 30 mg bedinvetmabi*.

* Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha, mida ekspresseeritakse rekombinantsete meetoditega Hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Lahus peab olema selge kuni kergelt opalestseeruv ilma nähtavate osakesteta.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada alla 12-kuu vanustel koertel.
Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada lühiaegsete või püsivate ravimivastaste antikehade teket. Sellised antikehad tekivad aeg-ajalt ja neil ei pruugi olla toimet või need võivad põhjustada ravi efektiivsuse vähenemist loomadel, kes varem allusid ravile.

Kui kuu aja jooksul pärast esimese annuse manustamist on ravivastus mittetäielik või seda ei ole üldse, võib manustada teise annuse ning seejärel võib täheldada ravivastuse paranemist. Kui loomal aga ei teki paremat ravivastust pärast teise annuse manustamist, peab veterinaararst kaaluma teistsugust ravi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer ei ole oma kliinilise seisundi tõttu saanud enne ravi piisavalt liikuda, soovitatakse koeral lasta füüsilist koormust suurendada järk-järgult (paari nädala jooksul, et vältida mõnel koeral ülekoormust).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv endale manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi välja selgitatud ning mitte-inimprimaatidel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasedtuda üritavad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja imetamise ajal ning aretusloomadel kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaagil näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laboriuuringus manustati bedinvetmabi 2 nädalat noortele tervetele osteoartriidiga koertele ega tuvastatud kõrvaltoimeid, kui seda manustati koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (karprofeen).

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja bedinvetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnis patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Koortel ei ole leitud inimeste kiirelt progresseeruva osteoartriidiga sarnast kõrvaltoimet.

Teisi laboriuuringuid ohutuse kohta selle veterinaarravimi ja teiste veterinaarravimite samaaegse manustamise kohta ei ole läbi viidud. Väliuuringutel ei tuvastatud koostoimeid, kui seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, mis sisaldasid parasiidivastaseid aineid, antimikroobseid aineid, paikseid antiseptilisi aineidkoos kortikosteroididega või ilma, antihistamiinikumide ja vaktsiinidega.

Kui vaktsiine manustatakse samal ajal selle veterinaarravimiga, tuleb vaktsiine manustada teise süstekoha kui Librela süst, et vähendada võimalikku mõju vaktsiini immunogeensusele.

Üleannustamine

Laboratoorsetes üleannustamise uuringutes ei täheldatud peale kergete süstekoha reaktsioonide teisi kõrvaltoimeid, kui Librelat manustati 10 korda maksimaalselt soovitatavast annusest suuremas annuses 7 järjestikusel igakuisel manustamisel.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (süstekoha turse, süstekoha kuumustunne) ¹ .
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	suurenenud janu (polüdipsia) suurenenud urineerimisvajadus (polüuuria)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (anafülaksia, näoturse, sügelus) ² , punaste vereliblede ja trombotsüütide väike kogus (immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia).

¹Kerge.

² Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.raviamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne.

Annus ja raviskeem:

Soovitulik annus on 0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Koerad kehamassiga < 5,0 kg:

Võtke aseptiliselt 0,1 ml/kg kohta ühest 5 mg/ml viaalist ja manustage subkutaanselt.

Koertele kehamassiga 5–60 kilogrammi tuleb manustada kogu viaali sisu (1 ml), lähtudes alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav LIBRELA kogus (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 viaal				
10,1–20,0		1 viaal			
20,1–30,0			1 viaal		
30,1–40,0				1 viaal	
40,1–60,0					1 viaal
60,1–80,0				2 viaali	
80,1–100,0				1 viaal	1 viaal
100,1–120,0					2 viaali

Üle 60 kg kehamassiga koertele on ühe annuse manustamiseks vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Nendel juhtudel võtke mõlema vajaliku viaali sisu samasse süstlasse ja manustage ühe subkutaanse süstena (2 ml).

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp.“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/261/001-015

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülist kummikork.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1, 2 või 6 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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

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

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

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

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