

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Librela 5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 10 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 15 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 20 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 30 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

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

* monoklonal hundantikropp som uttrycks med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar:
L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Poloxamer 188
Vatten för injektionsvätskor

Klar till lätt opaliserande lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar under 12 månader.
Använd inte till djur som ska användas vid avel.
Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är mindre vanlig och har eventuellt ingen effekt eller leder till en minskning av effekten hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

Om inget eller begränsat svar observeras inom en månad efter den första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ett förbättrat svar. Om djuret inte visar ett bättre svar efter den andra dosen, ska veterinären överväga alternativa behandlingsåtgärder.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om en hund inte har kunnat motionera före behandlingen på grund av dess kliniska tillstånd, rekommenderas att hunden gradvis (under några veckor) tillåts öka mängden motion den tar (för att förhindra överträning av vissa hundar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av nerve growth factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska vidta extrem försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (som svullnad, värme) ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Polydipsi Polyuri
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, pruritus) ² , immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni

¹Lindriga.

²I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbmakaker har visat teratogena och fetotoxiska effekter.

Dräktighet och laktation

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I en laboratoriestudie under 2 veckor hos unga, friska hundar utan osteoartrit orsakade detta läkemedel inga biverkningar då det gavs samtidigt med ett icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID; karprofen).

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av NSAID och bedinvetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt progredierande osteoartrit rapporterats hos patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Incidensen av sådana händelser ökade med höga doser och hos människor som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med NSAID samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp.

Någon motsvarighet till human snabbt progredierande osteoartrit har inte rapporterats hos hundar.

Inga andra laboratoriestudier avseende säkerhet vid samtidig administrering av detta läkemedel med andra läkemedel har utförts. I fältstudier där detta läkemedel administrerades samtidigt med läkemedel innehållande anti-parasitära medel, antimikrobiella medel, topikala antiseptiska medel med eller utan kortikosteroider, antihistaminer och vacciner observerades inga interaktioner.

Om vaccin(er) administreras samtidigt med detta läkemedel ska vaccinet (vaccinerna) administreras på ett annat ställe än där Librela administreras för att minska på eventuell inverkan på vaccinets immunogenicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Hundar som väger <5,0 kg:

Dra upp 0,1 ml/kg från en 5 mg/ml injektionsflaska med aseptisk teknik och administrera subkutant. För hundar mellan 5 och 60 kg administreras hela injektionsflaskans innehåll (1 ml) enligt tabellen nedan:

	LIBRELA styrka (mg) som ska administreras				
Hundens kroppsvikt (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektions-flaska				
10,1–20,0		1 injektions-flaska			
20,1–30,0			1 injektions-flaska		

30,1–40,0				1 injektionsflaska	
40,1–60,0					1 injektionsflaska
60,1–80,0				2 injektionsflaskor	
80,1–100,0				1 injektionsflaska	1 injektionsflaska
100,1–120,00					2 injektionsflaskor

För hundar över 60 kg behövs innehållet från mer än en injektionsflaska för administrering av en dos. I sådana fall dras innehållet från varje injektionsflaska som behövs upp i samma spruta och administreras som en subkutan injektion (2 ml).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar, utom milda reaktioner vid injektionsstället, observerades i en laboratoriestudie med överdosering där Librela administrerades i 7 på varandra följande månatliga doser med 10 gånger den maximala rekommenderade dosen.

I händelse av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02BG91

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Bedinvetmab är en monoklonal hundantikropp (mAb) riktad mot nerve growth factor (NGF). Hämmningen av NGF-medierad cellsignalerings har visats lindra smärta i anknytning till osteoartrit.

4.3 Farmakokinetik

I en 6-månaders laboratoriestudie med friska, vuxna beaglar där bedinvetmab administrerades var 28:e dag med doser om 1–10 mg/kg, ökade AUC och C_{max} nästan i proportion till dosen och steady state uppnåddes efter cirka 2 doser. I en farmakokinetisk laboratoriestudie med den rekommenderade dosen (0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt), observerades maximala läkemedelskoncentrationer i serum (C_{max}) på 6,10 mikrog/ml 2–7 dagar (t_{max} = 5,6 dagar) efter subkutan dosering, biotillgängligheten var cirka 84 %, halveringstiden för elimineringen var cirka 12 dagar och genomsnittliga $AUC_{0-\infty}$ var 141 mikrog x d/ml.

I en fältstudie om effekt med den rekommenderade dosen hos hundar med osteoartrit var den terminala halveringstiden i genomsnitt 16 dagar. Steady state uppnåddes efter 2 doser.

I likhet med endogena proteiner förväntas bedinvetmab metaboliseras till små peptider och aminosyror via normal katabolism. Eftersom bedinvetmab inte metaboliseras via cytokrom P450-enzymen är interaktioner med läkemedel som är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzymen osannolika.

Immunogenicitet

Förekomsten av bedinvetmab-bindande antikroppar hos hundar utvärderades med flerstegsanalys. I fältstudier på hundar som hade osteoartrit och som fick behandling med bedinvetmab en gång i månaden var förekomsten av anti-bedinvetmab-antikroppar ovanlig. Ingen av hundarna uppvisade några kliniska biverkningar som bedöms kunna bero på bedinvetmab-bindande antikroppar.

Fältstudier

I fältstudier som varade upp till 3 månader visades behandlingen av hundar med osteoartrit ha en gynnsam effekt på minskning av smärta bedömt med Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI är en bedömning gjord av djurägaren där en enskild hunds svar på smärtbehandling bedöms enligt smärtans svårighetsgrad (skala från 0 till 10 där 0 = ingen smärta och 10 = extrem smärta), påverkan av smärta på hundens typiska aktiviteter (skala från 0 till 10 där 0 = ingen påverkan och 10 = fullständig påverkan) och livskvalitet. I den pivotala EU-multicenterfältstudien visade 43,5 % av hundarna som fick behandling med Librela och 16,9 % av hundarna som fick placebobehandling behandlingsframgång definierat som en minskning om ≥ 1 i smärtans svårighetsgrad (PSS) och ≥ 2 i graden av smärtpåverkan (PIS), 28 dagar efter den första dosen. Insättande av effekt påvisades 7 dagar efter administreringen med behandlingsframgång visad hos 17,8 % av hundarna som fick behandling med Librela och 3,8 % av hundarna som fick behandling med placebo. Behandling med bedinvetmab har påvisat en positiv effekt på alla tre CBPI-komponenter. Data från en okontrollerad uppföljningsstudie som varade upp till 9 månader tydde på ihållande effekt av behandlingen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml

Kartong med 2 injektionsflaskor à 1 ml

Kartong med 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/261/001-015

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/11/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Librela 5 mg Injektionsvätska, lösning
Librela 10 mg Injektionsvätska, lösning
Librela 15 mg Injektionsvätska, lösning
Librela 20 mg Injektionsvätska, lösning
Librela 30 mg Injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 5 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 10 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 15 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 20 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 30 mg bedinvetmab.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA – 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Librela



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Librela 5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 10 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 15 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 20 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 30 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

En injektionsflaska (à 1 ml) innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 30 mg bedinvetmab*

* Bedinvetmab är en monoklonal hundantikropp som uttrycks med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Läkemedlet ska vara en klar till lätt opalskimrande lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För lindring av smärta associerad med osteoartrit (artros) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar under 12 månader.
Använd inte till djur som ska användas vid avel.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är mindre vanligt och har eventuellt ingen effekt eller leder till en minskning av effekten hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

Om inget eller begränsat svar observeras inom en månad efter den första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ett förbättrat svar. Om djuret inte visar på ett bättre svar efter den andra dosen, ska veterinären överväga alternativa behandlingsåtgärder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om en hund inte har kunnat motionera före behandlingen på grund av dess sjukdomstillstånd, rekommenderas att hunden gradvis (under några veckor) tillåts öka mängden motion den tar (för att förhindra överträning av vissa hundar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av Nerve Growth Factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingsskador. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska vidta extrem försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbmakaker har visat fosterskadande effekter.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I en laboratoriestudie under 2 veckor hos unga, friska hundar utan osteoartrit orsakade detta läkemedel inga biverkningar då det gavs samtidigt med ett icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID; karprofen).

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av NSAID och bedinvetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt framåtskridande osteoartrit rapporterats hos patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Mängden av sådana händelser ökade med höga doser och hos människor som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med (NSAID) samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp.

Någon motsvarighet till human snabbt framåtskridande osteoartrit har inte rapporterats hos hundar.

Inga andra laboratoriestudier avseende säkerhet vid samtidig administrering av detta läkemedel med andra läkemedel har utförts. I fältstudier där detta läkemedel administrerades samtidigt med läkemedel innehållande anti-parasitära medel, antimikrobiella medel, antiseptiska medel med eller utan kortikosteroider som används på huden, antihistaminer och vacciner observerades inga interaktioner.

Om vaccin(er) administreras samtidigt med detta läkemedel ska vaccinet (vaccinerna) administreras på ett annat ställe än där Librelva administreras för att minska på eventuell inverkan på vaccinets immunogenicitet (effekt).

Överdoseri

Inga biverkningar, utom milda reaktioner vid injektionsstället, observerades i en laboratoriestudie med överdosering där Librela administrerades i 7 på varandra följande månatliga doser med 10 gånger den maximala rekommenderade dosen.

I händelse av biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (som svullnad, värme) ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad törst (polydipsi) Ökat behov av att kissa (polyuri)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, klåda (pruritus)) ² , låga halter av röda blodkroppar och blodplättar (immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni)

¹Lindriga.

²I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (under huden).

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Hundar som väger <5,0 kg:

Dra upp 0,1 ml/kg från en 5 mg/ml injektionsflaska med aseptisk teknik och administrera subkutan.

För hundar mellan 5 och 60 kg administreras hela injektionsflaskans innehåll (1 ml) enligt tabellen nedan:

	LIBRELA styrka (mg) som ska administreras				
Hundens kroppsvikt (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektions-flaska				
10,1–20,0		1 injektions-flaska			
20,1–30,0			1 injektions-flaska		
30,1–40,0				1 injektions-flaska	
40,1–60,0					1 injektions-flaska
60,1–80,0				2 injektions-flaskor	
80,1–100,0				1 injektions-flaska	1 injektions-flaska
100,1–120,00					2 injektions-flaskor

För hundar över 60 kg behövs innehållet från mer än en injektionsflaska för tillförsel av en dos. I sådana fall dras innehållet från varje injektionsflaska som behövs upp i samma spruta och ges som en subkutan injektion (2 ml).

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/261/001-015

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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