

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 1 ml viala vsebuje:

Učinkovine:

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

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

Pomožne snovi:

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

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

3.4 Posebna opozorila

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

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Potrebna je previdnost pri zdravljenju psov z naslednjimi predhodno obstoječimi stanji: imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojen poliartritis, imunsko pogojena trombocitopenija.

Potrebna je previdnost pri zdravljenju psov s predhodno obstoječo epilepsijo.

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu dajanja (npr. oteklina na mestu dajanja, toplota na mestu dajanja) ¹ .
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Driska, bruhanje. Ataksija ² . Poliurija, Urinska inkontinenca. Anoreksija ³ , Letargija, Polidipsija.
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (anafilaksa, oteklina obraza, pruritus) ⁴ , imunsko pogojena hemolitična anemija,

	imunsko pogojen poliartritis, imunsko pogojena trombocitopenija. Pareza, paraliza, epilepsija.
--	---

¹Blaga.

²Vključno s proprioceptivno ataksijo.

³Pogosto povezano s prehodno zmanjšanim apetitom.

⁴V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih za vzrejo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

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

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

Če je treba dati cepivo ob istem času kot to zdravilo, je treba cepivo dati na drugo mesto kot to zdravilo, da se zmanjša potencialni vpliv na imunogenost cepiva.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

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

Psi, ki tehtajo < 5,0 kg:

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

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

Telesna masa (kg) psa	Jakost zdravila Librela (mg), ki jo je treba dati				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

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

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

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

V primeru neželenih kliničnih znakov po prevelikem odmerjanju je potrebno simptomatsko zdravljenje.

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02BG91

4.2 Farmakodinamika

Mehanizem delovanja:

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

4.3 Farmakokinetika

V 6-mesečni laboratorijski študiji pri zdravih, odraslih psih pasme Beagle, ki so jim dali bedinvetmab vsakih 28 dni, v odmerkih od 1 – 10 mg/kg, sta se AUC in C_{max} zvečala skoraj sorazmerno z

odmerkom, stanje ravnovesja pa je bilo doseženo po približno 2 odmerkih. V laboratorijski študiji farmakokinetike pri klinično predpisanem odmerku (0,5 – 1,0 mg/kg tm) so bili vrhovi zdravila v serumu (C_{max}) doseženi pri 6,10 $\mu\text{g/ml}$ med 2-7 dnevom ($t_{max} = 5,6$ dni) po subkutanem dajanju, biološka uporabnost je bila približno 84 %, razpolovni čas izločanja je bil približno 12 dni, srednja $AUC_{0-\infty}$ pa je bila 141 $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$.

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

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

Imunogenost:

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

Terenske študije:

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

Kartonska škatla z 2 vialama po 1 ml.

Kartonska škatla s 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/261/001-015

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

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

Librela 5 mg Raztopina za injiciranje.
Librela 10 mg Raztopina za injiciranje.
Librela 15 mg Raztopina za injiciranje.
Librela 20 mg Raztopina za injiciranje.
Librela 30 mg Raztopina za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml vsebuje 5 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 10 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 15 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 20 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 30 mg bedinvetmaba.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

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

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA – 1 ML

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Librela

2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Učinkovina:

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

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

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

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.

Ne uporabite pri brijih živalih ali pri živalih v laktaciji.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Potrebna je previdnost pri zdravljenju psov z naslednjimi predhodno obstoječimi stanji: imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojen poliartritis, imunsko pogojena trombocitopenija.

Potrebna je previdnost pri zdravljenju psov s predhodno obstoječo epilepsijo.

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

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

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

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena.

Laboratorijske študije s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so dokazale teratogene in fetotoksične učinke.

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

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

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

Če je treba dati cepivo ob istem času kot to zdravilo, je treba cepivo dati na drugo mesto kot to zdravilo, da se zmanjša potencialni vpliv na imunogenost cepiva.

Preveliko odmerjanje:

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

V primeru neželenih kliničnih znakov po prevelikem odmerjanju je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu dajanja (npr. oteklina na mestu dajanja, toplota na mestu dajanja) ¹ .
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Driska, bruhanje. Ataksija ² . Poliurija, Urinska inkontinenca. Anoreksija ³ , Letargija, Polidipsija.
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (anafilaksa, oteklina obraza, pruritus) ⁴ , imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojen poliartritis, imunsko pogojena trombocitopenija. Pareza, paraliza, epilepsija.

¹Blaga.

²Vključno z motnjami koordinacije zaradi zmanjšane senzorične funkcije (proprioceptivna ataksija).

³Pogosto povezano s prehodno zmanjšanim apetitom.

⁴V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

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

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

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

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

Psi, ki tehtajo < 5,0 kg:

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

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

Telesna masa (kg) psa	Jakost zdravila Librela (mg), ki jo je treba dati				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/261/001-015

Viala iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom iz fluorbutila.
Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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**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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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