

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Librela 5 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 10 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 15 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 20 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 30 mg otopina za injekciju za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka bočica od 1 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

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

\* Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|-------------------------------------------------------|
| L-histidin                                            |
| Histidinklorid hidrat                                 |
| Trehaloza dihidrat                                    |
| Dinatrijev edetat                                     |
| Metionin                                              |
| Poloksamer 188                                        |
| Voda za injekcije                                     |

Proizvod bi trebao biti bistra do blago opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.  
Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.  
Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### 3.4 Posebna upozorenja

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju.

Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni učinak, postoji mogućnost da će se učinak vidjeti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti druge načine liječenja.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

Potrebno je oprezno postupati pri tretiranju pacijenata sa sljedećim već prethodno postojećim stanjima kao što su: imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana poliartropatija, imunološki posredovana trombocitopenija.

Potrebno je oprezno postupati pri tretiranju pacijenata s prethodno dijagnosticiranim poremećajem napadaja.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

|                                                                  |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manje često<br>(1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja): | Reakcija na mjestu injiciranja (npr. otekline na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja) <sup>1</sup> .                          |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):    | Proljev, Povraćanje.<br>Ataksija <sup>2</sup> .<br>Poliurija, Urinarna inkontinencija.<br>Anoreksija <sup>3</sup> , Letargija, Polidipsija. |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcija preosjetljivosti (anafilaksija, oticanje lica, svrbež) <sup>4</sup> , Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovani poliartritis, Imunološki posredovana trombocitopenija. Pareza, Paraliza, Napadaj. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Blago.

<sup>2</sup>Uključujući proprioceptivnu ataksiju.

<sup>3</sup>Često povezano s prolaznim smanjenim apetitom.

<sup>4</sup>U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije utvrđena neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

#### Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

#### Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

### 3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritisa, ovaj veterinarski lijek nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinmetakaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarskog lijeka kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarski lijek primjenjivao istodobno s veterinarskim lijekovima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarski lijek, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene veterinarskog lijeka, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

#### Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne težine, jednom mjesečno.

Psi težine <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

|                          | Jačina lijeka Librela (mg) koju je potrebno primijeniti |          |          |          |          |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Tjelesna težina (kg) psa | 5                                                       | 10       | 15       | 20       | 30       |
| 5,0-10,0                 | 1 bočica                                                |          |          |          |          |
| 10,1-20,0                |                                                         | 1 bočica |          |          |          |
| 20,1-30,0                |                                                         |          | 1 bočica |          |          |
| 30,1-40,0                |                                                         |          |          | 1 bočica |          |
| 40,1-60,0                |                                                         |          |          |          | 1 bočica |
| 60,1-80,0                |                                                         |          |          | 2 bočice |          |
| 80,1-100,0               |                                                         |          |          | 1 bočica | 1 bočica |
| 100,1-120,00             |                                                         |          |          |          | 2 bočice |

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednokratnu supkutanu injekciju (2 ml).

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je veterinarski lijek primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QN02BG91

### 4.2 Farmakodinamika

#### Mehanizam djelovanja

Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa (mAb) koje cilja faktor rasta živaca (NGF). Pokazalo se da inhibicija stanične signalizacije posredovane s NGF-om ublažava bol povezanu s osteoartritisom.

### 4.3 Farmakokinetika

U šestomjesečnom laboratorijskom ispitivanju zdravih, odraslih pasa pasmine bigl kojima se primjenjivao bedinvetmab svakih 28 dana u dozi u rasponu od 1-10 mg/kg, povećali su se površina ispod koncentracijske krivulje (AUC) i maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) gotovo proporcionalno dozi, a stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon približno 2 doze. U laboratorijskom ispitivanju farmakokinetike pri kliničkoj propisanoj dozi (0,5-1,0 mg/kg t.m.) vršne razine lijeka u serumu ( $C_{max}$ ) od 6,10  $\mu\text{g/ml}$ , uočene su 2-7 dana ( $t_{max} = 5,6$  dana) nakon supkutanog doziranja; bioraspoloživost je bila približno 84%, poluvrijeme eliminacije približno 12 dana, a srednji  $AUC_{0-\infty}$  iznosio je 141  $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$ .

U terenskom ispitivanju učinkovitosti pri propisanoj dozi u pasa s osteoartritisom, terminalni poluvijek bio je oko 16 dana. Stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 2 doze.

Očekuje se da se bedinvetmab, poput endogenih proteina, razgradi u male peptide i aminokiseline normalnim kataboličkim putevima. Bedinvetmab se ne metabolizira enzimima citokroma P450; stoga interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima koji su supstrati, induktori ili inhibitori enzima citokroma P450 nisu vjerojatne.

#### Imunogenost:

Prisutnost protutijela koja se vežu na bedinvetmab kod pasa procijenjivana je pomoću višeslojnog pristupa. U terenskom ispitivanju pasa s osteoartritisom koji su primali bedinvetmab jedan mjesec, pojava anti-bedinvetmab protutijela na lijek bila je rijetka. Nijedan pas nije pokazao nikakve neželjene kliničke znakove za koje bi se smatralo da su povezani s protutijelima koja se vežu na bedinvetmab.

#### Terenska ispitivanja:

U terenskim ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseci, dokazano je da liječenje pasa s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene pomoću kratkog inventara boli za pse - Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI je procjena reakcije pojedinog psa na liječenje boli od strane vlasnika životinje, u kojoj se procjenjuje jačina boli (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema boli, a 10 = izrazita bol), utjecaj boli na uobičajene aktivnosti psa (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema utjecaja, a 10 = potpuno ometa) i kvaliteta života. U osnovnom EU multicentričnom terenskom ispitivanju, u 43,5% pasa liječenih lijekom Librela i 16,9% pasa liječenih placebo dokazalo se uspješno liječenje, definirano kao smanjenje od  $\geq 1$  u bodovanju jačine boli (PSS) i  $\geq 2$  u bodovanju ometanja zbog boli (PIS) 28. dana nakon prve doze. Početak djelovanja lijeka dokazan je sedmog dana od primjene lijeka, s pokazanim uspješnim liječenjem kod 17,8% pasa liječenih s Librelom i kod 3,8% pasa koji su primali placebo. Liječenje s bedinvetmabom pokazalo je pozitivan učinak na sve tri komponente CBPI-a. Podaci nekontroliranog ispitivanja praćenja u trajanju do 9 mjeseci ukazuju na trajnu učinkovitost liječenja.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

Kartonska kutija s 2 bočice od 1 ml.

Kartonska kutija sa 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/261/001-015

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10/11/2020.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Librela 5 mg Otopina za injekciju.  
Librela 10 mg Otopina za injekciju.  
Librela 15 mg Otopina za injekciju.  
Librela 20 mg Otopina za injekciju.  
Librela 30 mg Otopina za injekciju.

**2. DJELATNE TVARI**

Svaki 1 ml sadrži 5 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 10 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 15 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 20 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 30 mg bedinvetmaba.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakiranju.  
Zaštititi od svjetla.

## **10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”**

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

## **11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## **13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA**  
**BOČICA – 1 ML**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Librela

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

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

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

## **B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

### 1. Naziv veterinarskog lijeka

Librela 5 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 10 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 15 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 20 mg otopina za injekciju za pse  
Librela 30 mg otopina za injekciju za pse

### 2. Sastav

#### Djelatne tvari:

Svaka bočica od 1 ml sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ili 30 mg bedinvetmaba\*.

\* Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (eng. *Chinese hamster ovary* - CHO).

Proizvod bi trebao biti bistra do blago opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju.

Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni odgovor, poboljšanje se može uočiti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti alternativne načine liječenja.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

Potrebno je oprezno postupati pri tretiranju pacijenata sa sljedećim već prethodno postojećim stanjima kao što su: imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana poliartropatija, imunološki posredovana trombocitopenija.

Potrebno je oprezno postupati pri tretiranju pacijenata s prethodno dijagnosticiranim poremećajem napadaja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritisa, ovaj veterinarski lijek nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinmetaksa kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod malog broja bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarskog lijeka kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarski lijek primjenjivao istodobno s veterinarskim lijekovima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarski lijek, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene veterinarskog lijeka, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

#### Predoziranje:

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

### **7. Štetni događaji**

Psi:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):                                | Reakcija na mjestu injiciranja (npr. otekline na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | Dijareja, Povraćanje.<br>Nekoordiniranost (ataksija) <sup>2</sup> .<br>Povećana potreba za uriniranjem (poliurija), Urinarna inkontinencija.<br>Anoreksija <sup>3</sup> , Letargija, Povećana žeđ (polidipsija).                                                                                                                                                                                                       |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcija preosjetljivosti (anafilaksija, oticanje lica, svrbež (pruritus)) <sup>4</sup> .<br>Niske količine crvenih krvnih stanica (imunološki posredovana hemolitička anemija); Bol u zglobovima, Šepanje i Oticanje više zglobova (imunološki posredovani poliartritis); Niske količine trombocita (imunološki posredovana trombocitopenija).<br>Slabost (pareza), Gubitak pokreta (paraliza), Konvulzije (napadaj). |

<sup>1</sup>Blago.

<sup>2</sup>Uključujući nekoordiniranost zbog smanjene osjetne funkcije (propriocepcijska ataksija).

<sup>3</sup>Često povezano s prolaznim smanjenim apetitom.

<sup>4</sup>U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

### **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Supkutana primjena.

#### Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne težine, jednom mjesečno.

Psi težine <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

| Tjelesna težina (kg) psa | Jačina lijeka Librela (mg) koju je potrebno primijeniti |          |          |          |          |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                          | 5                                                       | 10       | 15       | 20       | 30       |
| 5,0-10,0                 | 1 bočica                                                |          |          |          |          |
| 10,1-20,0                |                                                         | 1 bočica |          |          |          |
| 20,1-30,0                |                                                         |          | 1 bočica |          |          |
| 30,1-40,0                |                                                         |          |          | 1 bočica |          |
| 40,1-60,0                |                                                         |          |          |          | 1 bočica |
| 60,1-80,0                |                                                         |          |          | 2 bočice |          |
| 80,1-100,0               |                                                         |          |          | 1 bočica | 1 bočica |
| 100,1-120,00             |                                                         |          |          |          | 2 bočice |

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednokratnu supkutanu injekciju (2 ml).

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

## 13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

**14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/20/261/001-015

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.  
Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)