

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Librela 5 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 15 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 30 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml flakons satur:

Aktīvā viela:

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

* suņu monoklonālā antiiviela, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
L-histidīns
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Trehalozes dihidrāts
Dinātrija edetāts
Metionīns
Poloksamērs 188
Ūdens injekcijām

Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.

Nelietot vaislai paredzētiem dzīvniekiem.
Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles var ierosināt pārejošu vai noturīgu antivielu veidošanos pret šīm zālēm. Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama, un tās var neietekmēt ārstēšanu vai arī var samazināt zāļu iedarbību dzīvniekiem, kuri iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

Ja viena mēneša laikā pēc sākotnējās devas ievadīšanas nekādu atbildes reakciju nenovēro vai tā ir nepietiekama, atbildes reakcijas uzlabošanas iespējams varēs novērot pēc otrās devas ievadīšanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku atbildes reakciju, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja suns pirms ārstēšanas nav varējis veikt fiziskās aktivitātes tā klīniskā stāvokļa dēļ, ieteicams pakāpeniski (dažu nedēļu laikā) ļaut sunim palielināt fizisko aktivitāšu daudzumu (lai sunim novērstu pārmērīgu fizisko slodzi).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, iespējams novērot pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaksi. Atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakcijas risku.

Nervu augšanas faktora (NGF) nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir labi pierādīta un laboratorijas pētījumos ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ar cilvēka anti-NGF antivielām, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanās.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā (piem., pietūkums injekcijas vietā, karstums injekcijas vietā) ¹ .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Ataksija ² . Poliūrija, urīna nesaturēšana. Anoreksija ³ , letarģija, polidipsija.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (anafilakse, sejas pietūkums, nieze) ⁴ , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija.

¹Viegls.

²Ieskaitot proprioceptīvo ataksiju.

³Bieži vien saistīts ar pārejošu apēfītes samazināšanos.

⁴Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos ar cilvēka anti-NGF antivielām krabjēdājmakakiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Laboratoriskajā pētījumā 2 nedēļu laikā jauniem, veseliem suņiem bez osteoartrīta, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (karprofēnu), netika novērotas blakusparādības.

Nav pētījumu par drošumu, ilgstoši lietojot vienlaikus NSL un bedinvetmabu suņiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņem humanizētu anti-NGF monoklonālo antivielu terapiju. Šo rekiju sastopamība palielinājās pie lielākām devām un lietojot cilvēkiem, kuri ilgstoši (vairāk kā 90 dienas) saņem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSL) vienlaikus ar anti-NGF monoklonālām antivielām.

Suņiem nav ziņots par cilvēkiem strauji progresējoša osteoartrīta ekvivalentu.

Nav veikti citi laboratoriskie drošuma pētījumi par šo veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām veterinārajām zālēm. Lauka pētījumos mijiedarbība netika novērota, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar parazitocīdus saturošām veterinārajām zālēm, pretmikrobiem līdzekļiem, lokāliem antiseptiskiem līdzekļiem ar vai bez kortikosteroīdiem, antihistamīniem un vakcīnām.

Ja ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm jālieto vakcīna(-s), to(tās) ievadīt citā vietā nekā ievada Librela, lai mazinātu jebkādu iespējamo ietekmi uz vakcīnas imunogenitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,5–1,0 mg/kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī.

Suņiem, kas sver <5,0 kg:

Aseptiski ievilkot 0,1 ml/kg no viena 5 mg/ml flakona un ievadīt subkutāni.

Suņiem no 5 līdz 60 kg ievadīt visu flakona saturu (1 ml) saskaņā ar tabulu zemāk:

Suņa ķermeņa svars (kg)	<i>Librela stiprums (mg), kas jāievada</i>				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakons				
10,1-20,0		1 flakons			
20,1-30,0			1 flakons		
30,1-40,0				1 flakons	
40,1-60,0					1 flakons
60,1-80,0				2 flakoni	
80,1-100,0				1 flakons	1 flakons
100,1-120,00					2 flakoni

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, vienas devas ievadīšanai nepieciešams vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos no katra nepieciešamā flakona saturu ievilkst vienā šļircē un ievadīt ar vienu zemādas injekciju (2 ml).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Laboratoriskajā pētījumā par pārdozēšanu netika novērotas blakusparādības, izņemot vieglas reakcijas injekcijas vietā, kad Librela tika ievadīta 10 reizes lielākā devā par maksimālo ieteicamo devu 7 mēnešus pēc kārtas.

Ja pēc pārdozēšanas novēro klīniskas blakusparādības, suni ārstēt simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02BG91

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Bedinvetmabs ir suņu monoklonālās antivielas (mAb), kas iedarbojas uz nervu augšanas faktoru (NGF). Ir pierādīts, ka NGF mediēto šūnu signālu inhibīcija samazina sāpes, kas saistītas ar osteoartrītu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētika

Sešu mēnešu laboratoriskajā pētījumā veseliem, pieaugušiem bīgliem, ievadot bedinvetmabu ik pēc 28 dienām devās no 1-10 mg/kg, AUC un C_{max} palielinājās gandrīz proporcionāli devai, un līdzsvara stāvoklis tika sasniegts pēc aptuveni 2 devām. Laboratoriskajā farmakokinētiskajā pētījumā ar zāļu aprakstā ieteikto devu (0,5–1,0 mg/kg ķ.sv.) maksimālais zāļu līmenis serumā (C_{max}) 6,10 µg/ml tika novērots 2–7 dienas (t_{max} = 5,6 dienas) pēc subkutānas ievadīšanas, biopieejamība bija aptuveni 84%, eliminācijas pusperiods bija aptuveni 12 dienas un vidējais $AUC_{0-\infty}$ bija 141 µg xd/ml.

Lauka efektivitātes pētījumā ar ieteikto devu suņiem ar osteoartrītu terminālais eliminācijas pusperiods bija vidēji 16 dienas. Līdzsvara stāvoklis tika sasniegts pēc 2 devām.

Paredzams, ka bedinvetmabs, tāpat kā endogēnie proteīni, pa normāliem kataboliskajiem ceļiem sadalīsies mazos peptīdos un aminoskābēs. Bedinvetmabs netiek metabolizēts citohroma P450 enzīmu ietekmē, tāpēc mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotām zālēm, kas ir citohroma P450 enzīmu substrāti, induktori vai inhibitori, ir maz ticama.

Imunogenitāte

Ar bedinvetmabu saistošo antivielu klātbūtne suņiem tika novērtēta, izmantojot daudzpakāpju pieeju. Lauka pētījumos suņiem ar osteoartrītu, kuri reizi mēnesī saņēma bedinvetmabu, anti-bedinvetmaba antivielas parādījās reti. Nevienam no suņiem nenovēroja klīniskas blakusparādības, kuras varētu būt saistītas ar antivielu saistīšanos ar bedinvetmabu.

Lauka pētījumi

Lauka pētījumos, kas ilga līdz 3 mēnešiem un kuros ārstēja suņus ar osteoartrītu, pierādīja zāļu labvēlīgo ietekmi uz sāpju samazināšanos, ko novērtēja, izmantojot suņu īso sāpju intensitātes novērtēšanas skalu (CBPI). CBPI ir dzīvnieka īpašnieka novērtējums par konkrētā suņa atbildes reakciju uz sāpju ārstēšanu, ko novērtē pēc sāpju smaguma pakāpes (skalā no 0 līdz 10, kur 0 = nav sāpju un 10 = izteiktas sāpes), sāpju izraisītajiem traucējumiem suņa ikdienas aktivitātēs (skalā no 0 līdz 10, kur 0 = nav traucējumu un 10 = pilnīgi traucē) un dzīves kvalitātes. Galvenajā ES daudzcentru lauka pētījumā 43,5% ar *Librela* ārstēto suņu un 16,9% ar placebo ārstēto suņu pierādīja ārstēšanas panākumus, kas tika definēti kā sāpju smaguma pakāpes (PSS) samazināšana par ≥ 1 un sāpju traucējumu rādītāja samazināšana par ≥ 2 (PIS) 28. dienā pēc pirmās devas. Efektivitātes sākums tika pierādīts 7 dienas pēc ievadīšanas, ārstēšanas panākumi novēroti 17,8% ar *Librela* ārstētiem suņiem un 3,8% ar placebo ārstētiem suņu. Ārstēšana ar bedinvetmabu ir pierādījusi pozitīvu iedarbību uz visiem trim CBPI komponentiem. Dati no nekontrolēta papildu pētījuma, kas ilga līdz 9 mēnešiem, liecināja par ilgstošu ārstēšanas efektivitāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasadēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutila gumijas aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml.

Kartona kastīte ar 2 flakoniem pa 1 ml.

Kartona kastīte ar 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/261/001-015

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/11/2020.

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Librela 5 mg Šķīdums injekcijām.
Librela 10 mg Šķīdums injekcijām.
Librela 15 mg Šķīdums injekcijām.
Librela 20 mg Šķīdums injekcijām.
Librela 30 mg Šķīdums injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs 1 ml satur 5 mg bedinvetmaba.
Katrs 1 ml satur 10 mg bedinvetmaba.
Katrs 1 ml satur 15 mg bedinvetmaba.
Katrs 1 ml satur 20 mg bedinvetmaba.
Katrs 1 ml satur 30 mg bedinvetmaba.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS – 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Librela

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

bedinvetmabs 5 mg/ml

bedinvetmabs 10 mg/ml

bedinvetmabs 15 mg/ml

bedinvetmabs 20 mg/ml

bedinvetmabs 30 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Librela 5 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 10 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 15 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 20 mg šķīdums injekcijām suņiem
Librela 30 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Katrs 1 ml flakons satur 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg vai 30 mg bedinvetmaba*.

* Bedinvetmabs ir suņu monoklonālā antivielas, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Šīm veterinārajām zālēm jābūt dzidrām līdz viegli opalescējošām, bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.
Nelietot vaislai paredzētiem dzīvniekiem.
Nelietot grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles var ierosināt pārejošu vai noturīgu antivielu veidošanos pret šīm zālēm. Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama, un tās var neietekmēt ārstēšanu vai arī var samazināt zāļu iedarbību dzīvniekiem, kuri iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

Ja viena mēneša laikā pēc sākotnējās devas ievadīšanas nekādu atbildes reakciju nenovēro vai tā ir nepietiekama, atbildes reakcijas uzlabošanās iespējams varēs novērot pēc otrās devas ievadīšanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku atbildes reakciju, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja suns pirms ārstēšanas nav varējis veikt fiziskās aktivitātes tā klīniskā stāvokļa dēļ, ieteicams pakāpeniski (dažu nedēļu laikā) ļaut sunim palielināt fizisko aktivitāšu daudzumu (lai sunim novērstu pārmērīgu fizisko slodzi).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, iespējams novērot pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaksi. Atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakcijas risku.

Nervu augšanas faktora (NGF) nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir labi pierādīta un laboratorijas pētījumos ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ar cilvēka anti-NGF antivielām, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnus ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos ar cilvēka anti-NGF antivielām krabjēdājmakakiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Nelietot grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Laboratoriskajā pētījumā 2 nedēļu laikā jauniem, veselīgiem suņiem bez osteoartrīta, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (karprofēnu), netika novērotas blakusparādības.

Nav pētījumu par drošumu, ilgstoši lietojot vienlaikus NSL un bedinvetmabu suņiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņem humanizētu anti-NGF monoklonālo antivielu terapiju. Šo reakciju sastopamība palielinājās pie lielākām devām un lietojot cilvēkiem, kuri ilgstoši (vairāk kā 90 dienas) saņem nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus (NSL) vienlaikus ar anti-NGF monoklonālām antivielām.

Suņiem nav ziņots par cilvēkiem strauji progresējoša osteoartrīta ekvivalentu.

Nav veikti citi laboratoriskie drošuma pētījumi par šo veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām veterinārajām zālēm. Lauka pētījumos mijiedarbība netika novērota, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar parazitocīdus saturošām veterinārajām zālēm, pretmikrobiem līdzekļiem, lokāliem antiseptiskiem līdzekļiem ar vai bez kortikosteroīdiem, antihistamīniem un vakcīnām.

Ja ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm jālieto vakcīna(-s), to(tās) ievadīt citā vietā nekā ievada Librela, lai mazinātu jebkādu iespējamo ietekmi uz vakcīnas imunogenitāti.

Pārdozēšana:

Laboratoriskajā pētījumā par pārdozēšanu netika novērotas blakusparādības, izņemot vieglas reakcijas injekcijas vietā, kad Librela tika ievadīta 10 reizes lielākā devā par maksimālo ieteicamo devu 7 mēnešus pēc kārtas.

Ja pēc pārdozēšanas novēro klīniskas blakusparādības, suni ārstēt simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā (piem., pietūkums injekcijas vietā, karstums injekcijas vietā) ¹ .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Koordinācijas traucējumi (ataksija ²), pastiprināta urinēšana (poliūrija), urīna nesaturēšana, anoreksija ³ , letarģija, pastiprinātas slāpes (polidipsija).
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (anafilakse, sejas pietūkums, nieze (pruritus)) ⁴ , zems sarkano asins šūnu un trombocītu daudzums (imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija).

¹Viegls.

²Ieskaitot koordinācijas traucējumi samazinātas sensorās funkcijas dēļ (proprioceptīvā ataksija).

³Bieži vien saistīts ar pārejošu apetītes samazināšanos.

⁴Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,5–1,0 mg/kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī.

Suņiem, kas sver <5,0 kg:

Aseptiski ievilkt 0,1 ml/kg no viena 5 mg/ml flakona un ievadīt subkutāni.

Suņiem no 5 līdz 60 kg ievadīt visu flakona saturu (1 ml) saskaņā ar tabulu zemāk:

	Librela stiprums (mg), kas jāievada				
Suņa ķermeņa svars (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakons				
10,1-20,0		1 flakons			
20,1-30,0			1 flakons		
30,1-40,0				1 flakons	
40,1-60,0					1 flakons
60,1-80,0				2 flakoni	
80,1-100,0				1 flakons	1 flakons
100,1-120,00					2 flakoni

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, vienas devas ievadīšanai nepieciešams vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos no katra nepieciešamā flakona saturu ievilkt vienā šļircē un ievadīt ar vienu zemādas injekciju (2 ml).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/20/261/001-015

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutilgumijas aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@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