

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma:

Hatóanyagok:

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

* A bedinvetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
L-hisztidin
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Trehalóz-dihidrát
Dinátrium-edetát
Metionin
Poloxamer 188
Víz, injekcióhoz való

A készítménynek tiszta vagy enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes oldatnak kell lennie.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák oszteoartritisszel társult fájdalmának enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését okozhatja azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy csak csekély javulás figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adagra, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ha a kutya klinikai állapota miatt nem tudta megfelelően elvégezni a gyakorlatokat a kezelést megelőzően, ajánlott, hogy a kutyának fokozatosan (néhány hét alatt) hagyják növelni a gyakorlatok mennyiségét (egyes kutyák túlterhelésének megelőzése érdekében).

Óvatosan kell eljárni a betegek kezelésekor a következő, korábban már fennálló betegségek esetén: immun-mediált hemolitikus anémia, immun-mediált polyarthritisz és immun-mediált trombocitopénia .

Óvatosan kell eljárni a betegek kezelésekor korábban már fennálló rohamokkal járó rendellenesség esetén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Reakció a beadás helyén (pl. duzzanat a beadás helyén, melegség a beadás helyén) ¹ .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás. Ataxia ² . Polyuria , Vizelet-inkontinencia. Anorexia ³ , Levertség, Polydipsia .
Nagyon ritka	Túlérzékenységi reakció (anafilaxia, pofa duzzanata,

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	viszketés) ⁴ , Immun-mediált hemolitikus anémia, Immun-mediált polyarthritisz, Immun-mediált trombocitopénia. Paresis, Paralysis, Görcsök
---	--

¹Enyhe.

²Beleértve a proprioceptív ataxiát.

³Gyakran átmeneti, csökkent étvágyhoz kapcsolódik.

⁴Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákókon humán anti-NFG ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

2 hétnél hosszabb, fiatal, egészséges, oszteoarthritisben nem szenvedő kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatokban ennek az állatgyógyászati készítménynek nem volt mellékhatása, amikor nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (karprofen) adták együtt.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és a bedinvetmab hosszútávú együttes adásáról kutyában. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Kutyánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisnek megfelelő esetet.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például parazitaellenes, antimikrobiális, kortikoszteroidot tartalmazó vagy nem tartalmazó helyi gyulladáscsökkentő szerekkel, antihisztaminokkal és vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) az állatgyógyászati készítmény alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a vakcina immunogénitására gyakorolt bármilyen lehetséges hatást csökkentsük.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,0 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

5,0 kg-nál kisebb tömegű kutyák:

Aszeptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 5 mg/ml-es injekciós üvegből és adja be bőr alá.

5 és 60 kg közötti kutyának az alábbi táblázatnak megfelelően az injekciós üveg (1 ml) teljes tartalmát adja be:

Kutya testtömege (kg)	Librela alkalmazandó hatáserősség (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 üveg				
10,1-20,0		1 üveg			
20,1-30,0			1 üveg		
30,1-40,0				1 üveg	
40,1-60,0					1 üveg
60,1-80,0				2 üveg	
80,1-100,0				1 üveg	1 üveg
100,1-120,00					2 üveg

60 kg feletti kutyáknak az egyszeri adaghoz több, mint egy injekciós üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja minden szükséges injekciós üveg tartalmát és egy szubkután injekcióként (2 ml) adja be.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem tapasztaltak mellékhatást az injekciós hely enyhe reakcióján kívül azokban a laboratóriumi vizsgálatokban, ahol az állatgyógyászati készítmény maximálisan javasolt havi adagjának 10-szeresét alkalmazták 7 hónapon keresztül.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02BG91

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus:

A bedinvetmab egy kutya monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja az idegi növekedési faktor (NFG). Kimutatták, hogy az NFG által közvetített sejtjelzés gátlása enyhíti az oszteoarthritiszhez kapcsolódó fájdalmat.

4.3 Farmakokinetika

Egészséges, felnőtt, 1-10 mg/kg adaggal 28 naponként bedinvetmabbal kezelt beagle kutyákon végzett 6 hónapos laboratórium vizsgálatban az AUC és a C_{max} szint az adaggal közel arányosan nőtt és megközelítőleg 2 adag után érte el az állandósult plazmakoncentrációt. Egy laboratóriumi farmakokinetikai vizsgálatban a klinikai adag (0,5-1,0 mg/ttkg) alkalmazásakor 6,10 $\mu\text{g/ml}$ -es szérumszükszékletet (C_{max}) figyeltek meg 2-7 nappal ($t_{max} = 5,6$ nap) a szubkután beadás után, a biológiai hasznosulás 84%-os, az eliminációs felezési idő megközelítőleg 12 nap, az átlagos $AUC_{0-\infty}$ 141 $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$ volt.

Oszteoarthritiszben szenvedő kutyákban az ajánlott adaggal végzett hatékonysági vizsgálatban a terminális felezési idő átlagosan 16 nap volt. Az állandósult plazmakoncentrációt 2 adag után alakult ki.

A bedinvetmab, mint az endogén fehérjék, várhatóan a normál katabolikus úton kis peptidekké és aminosavakká bomlanak le. A bedinvetmab nem a citokróm P450 enzimmel metabolizálódik; ezért kevésbé valószínű a kölcsönhatás azokkal az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amik a citokróm P450 szubsztrátjai, induktorai vagy gátlói.

Immunogenitás:

A bedinvetmab-kötő ellenanyagok jelenlétét kutyákon többszintű megközelítés alkalmazásával vizsgálták. Bedinvetmab-bal havonta egyszer kezelt, oszteoarthritiszben szenvedő kutyákon végzett gyakorlati kipróbálás során a bedinvetmabbal szembeni ellenanyag jelenléte nem volt gyakori. Nem volt olyan kutya, amelyik a bedinvetmab-kötő ellenanyagokkal összefüggő mellékhatást mutatott.

Klinikai vizsgálatok:

A 3 hónapig tartó gyakorlati kipróbálások során az oszteoarthritiszben szenvedő kutyák kezelése kedvező hatásának bizonyult a fájdalom csökkentésére a Canine Brief Pain Inventory (CBPI) szerint. A CBPI az állat tulajdonosának értékelése az egyes kutyák fájdalomkezelésre adott reakciójáról, ami értékeli a fájdalom súlyosságát (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs fájdalom és 10 = extrém fájdalom), a fájdalom hatását a kutya szokásos tevékenységeire (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs hatás és 10 = teljes hatás) és az életminőséget. A meghatározó multicentrikus EU vizsgálatban a Librelával kezelt kutyák 43,5%-a és a placeboval kezelt kutyák 16,9%-a a kezelés sikerességét mutatta, amit az első kezelés után 28 nappal a fájdalom erősségének (PSS) pontozásában ≥ 1 -es csökkenésben, a fájdalom hatásának (PIS) pontozásában ≥ 2 -es csökkenésben határoztak meg. A hatékonyság a kezelés után 7 nappal jelentkezett, azzal, hogy sikeres kezelést igazoltak a Librelával kezelt kutyák 17,8%-ban és a placeboval kezelt kutyák 3,8%-ában. A bedinvetmabbal történő kezelés pozitív hatást mutatott a CBPI mindhárom komponensére. Egy nem ellenőrzött, 9 hónapig tartó vizsgálat adatai a kezelés tartós hatékonyságát jelezték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú átlátszó injekciós üveg flórbutil gumidugóval.

Kiszerezések:

- 1 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 2 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 6 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/261/001-015

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/11/10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela 5 mg oldatos injekció.
Librela 10 mg oldatos injekció.
Librela 15 mg oldatos injekció.
Librela 20 mg oldatos injekció.
Librela 30 mg oldatos injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 5 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 10 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 15 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 20 mg bedinvetmab.
Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 30 mg bedinvetmab.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG – 1 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára
Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg vagy 30 mg bedinvetmab*.

* A bedinvetmab egy rekombináns technikával aranyhörsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag.

A készítménynek tiszta vagy enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes oldatnak kell lennie.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák oszteoartritisszel társult fájdalmának enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.
Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését okozhatja azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy csak csekély javulás figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adagra, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ha a kutya klinikai állapota miatt nem tudta megfelelően elvégezni a gyakorlatokat a kezelést megelőzően, ajánlott, hogy a kutyának fokozatosan (néhány hét alatt) hagyják növelni a gyakorlatok mennyiségét (egyres kutyák túlterhelésének megelőzése érdekében).

Óvatosan kell eljárni a betegek kezelésekor a következő, korábban már fennálló betegségek esetén: alacsony vörösvérsejtszám (immun-mediált hemolitikus anémia), sántaság és több ízület duzzanata (immun-mediált polyarthritisz), alacsony vérlemezkeszám (trombociták) (immun-mediált trombocitopénia).

Óvatosan kell eljárni a betegek kezelésekor korábban már fennálló görcsös (rohamos) rendellenesség esetén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákófélféken humán anti-NFG ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

2 hétnél hosszabb, fiatal, egészséges, oszteoarthritisben nem szenvedő kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatokban ennek az állatgyógyászati készítménynek nem volt mellékhatása, amikor nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (karprofen) adták együtt.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és a bedinvetmab hosszútávú együttes adásáról kutyában. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Kutyánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisnek megfelelő esetet.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például parazitaellenes, antimikrobiális, kortikoszteroidot tartalmazó vagy nem tartalmazó helyi gyulladáscsökkentő szerekekkel, antihisztaminokkal és vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) az állatgyógyászati készítmény alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a vakcina immunogenitására gyakorolt bármilyen lehetséges hatást csökkentsük.

Túladagolás:

Nem tapasztaltak mellékhatást az injekciós hely enyhe reakcióján kívül azokban a laboratóriumi vizsgálatokban, ahol az állatgyógyászati készítmény maximálisan javasolt havi adagjának 10-szeresét alkalmazták 7 hónapon keresztül.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Reakció a beadás helyén (pl. duzzanat a beadás helyén, melegség a beadás helyén) ¹ .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás. Inkoordináció (ataxia) ² . Fokozott vizeletürítés (polyuria), Vizelet-inkontinencia. Anorexia ³ , Levertség, Fokozott vízivás (polydipsia).
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció (anafílixa, pofa duzzanata, viszketés (pruritus)) ⁴ . A vörösvérsejtek alacsony szintje (immun-mediált hemolitikus anémia), Ízületi fájdalom, Sántaság és több ízület duzzanata (Immun-mediált polyarthritisz), A vérlemezkék alacsony szintje (trombociták) (immun-mediált trombocitopénia). Gyengeség (paresis), Mozgásképtelenség (paralysis), Görcsök (roham)

¹Enyhe.

²Beleértve a csökkent szenzoros funkcióból eredő koordinációs zavarokat (proprioceptív ataxia).

³Gyakran átmeneti, csökkent étvágyhoz kapcsolódik.

⁴Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,0 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

5,0 kg-nál kisebb tömegű kutyák:

Aszeptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 5 mg/ml-es injekciós üvegből és adja be bőr alá.

és 60 kg közötti kutyának az alábbi táblázatnak megfelelően az injekciós üveg (1 ml) teljes tartalmát adja be:

Kutya testtömege (kg)	Librela alkalmazandó hatáserősség (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 üveg				
10,1-20,0		1 üveg			
20,1-30,0			1 üveg		
30,1-40,0				1 üveg	
40,1-60,0					1 üveg
60,1-80,0				2 üveg	
80,1-100,0				1 üveg	1 üveg
100,1-120,00					2 üveg

60 kg feletti kutyáknak az egyszeri adaghoz több, mint egy injekciós üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja minden szükséges injekciós üveg tartalmát és egy szubkután injekcióként (2 ml) adja be.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/261/001-015

I-es típusú átlátszó injekciós üveg flórbutil gumidugóval.
1, 2 vagy 6 db 1 ml-es injekciós üveg karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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