

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 1 ml fih:

Sustanza Attiva:

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

* antikorp monoklonali tal-kelb espress permezz ta' tekniċi rikombinanti fiċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Ingredjenti oħra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra |
|---------------------------------------------------------------|
| L-histidine |
| Histidine hydrochloride monohydrate |
| Trehalose dihydrate |
| Disodium edetate |
| Metjonina |
| Poloxamer 188 |
| Ilma għall-injezzjonijiet |

Soluzzjoni ċara għal opalexxenti.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għas-serħan mill-uġiħ assoċjat mal-osteoartrite fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva.

Tużax fi klieb taħt 12-il xahar.

Tużax f'annimali intenzzjonati għat-tgħammir.

Tużax f'annimali waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

3.4 Twissijiet speċjali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi anitikorpi li huma tranżitorji jew persistenti kontra l-mediċini. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi mhix komuni u tista' ma jkollhiex effett jew tista' tirriżulta f'nuqqas ta' effikaċja f'annimali li rrispondew għat-trattament qabel.

Jekk ma jiġix osservat r-rispons mixtieq jew ikun limitat fi żmien xahar wara l-ewwel doża, jista' jiġi osservat titjib fir-rispons wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-annimal ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża, il-kirurgu veterinarju għandu jikkonsidra trattamenti alternattivi.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Meta l-kelb ma setax jagħmel eżerċizzju sew qabel it-trattament minhabba l-kondizzjoni klinika tiegħu, huwa rakkomandat li bil-mod (fuq medda ta' ffit ġimġhat) jiżdied l-ammont ta' eżerċizzju (biex jiġi evitat eżerċizzju żejned f'xi klieb).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

L-importanza tal-fattur tat-tkabbir tan-nervituri sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed iredgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjetta lillhom infushom b'mod aċċidentali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati): | Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (eż. nefha fis-sit tal-injezzjoni, sħana fis-sit tal-injezzjoni) ¹ . |
| Rari (1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattati): | Polidipsia Poliurja. |
| Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | Reazzjoni ipersensittiva (anafilassi, nefha tal-wiċċ, prurite) ² , anemija emolitika permezz tal-immunità, trombocitopenja permezz tal-immunità |

¹ Hfief.

² Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz

ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew fi klieb tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' effetti teratogeniċi u effetti tossiċi fuq il-fetu.

Tqala u treddiegh

Tużax f'animali tqal jew li qed ireddegħu.

Fertilità

Tużax f'animali tat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' ġimagħtejn fi klieb żgħar b'saħħithom mingħajr osteoartrite, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma kellu l-ebda effett mhux mixtieq meta amministrat fl-istess hin ma' prodott anti-infjammatorju mhux sterojdi (karprofen).

M'hemmx data dwar is-sigurtà dwar l-użu fl-istess hin u għal żmien twil ta' NSAIDs u bedinvetmab fil-klieb. Fi provi kliniċi fin-nies, giet irrapurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'numru żgħir ta' pazjenti li rċevew terapija b'doża għolja ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'doži għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċevew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Fil-klieb ma ġiex rappurtat l-ekwivalenti ta' osteoartrite progressiva mgħaġġla fin-nies.

Ma twettaq l-ebda studju ieħor fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-amministrazzjoni fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra. L-ebda interazzjoni ma giet osservata fi studji fuq il-post fejn dan il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li fihom parassitiċidi, antimikrobiċi, antisettivi topikali b' kortikosteroidi jew mingħajrhom, anti-istaminiċi u vaċċini.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni ta' Librela sabiex jitnaqqas kull potenzjal ta' impatt fuq l-immunoġenità tal-vaċċin.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda.

Skeda tad-doża u trattament

Doża rakkomandata hi 0.5-1.0 mg/kg piż, darba fix-xahar.

Klieb li jiżnu <5.0 kg:

B'mod asettiku iġbed 0.1 ml/kg minn kunjett wieħed ta' 5 mg/ml u amministra taħt il-ġilda.

Għall-klieb bejn 5 u 60 kg amministra l-kontenut kollu ta' kunjett (1ml) skont it-tabella ta' hawn taħt:

| | Saħħa ta' LIBRELA (mg) li għandha tiġi amministrata | | | | |
|-------------------|------------------------------------------------------------|------------------|-----------|-----------|-----------|
| Piż (kg) tal-kelb | 5 | 10 | 15 | 20 | 30 |
| 5.0-10.0 | 1 kunjett | | | | |
| 10.1-20.0 | | 1 kunjett | | | |

| | | | | | |
|---------------------|--|--|------------------|-------------------|-------------------|
| 20.1-30.0 | | | 1 kunjett | | |
| 30.1-40.0 | | | | 1 kunjett | |
| 40.1-60.0 | | | | | 1 kunjett |
| 60.1-80.0 | | | | 2 kunjetti | |
| 80.1-100.0 | | | | 1 kunjett | 1 kunjett |
| 100.1-120.00 | | | | | 2 kunjetti |

Għal klieb li jiżnu aktar minn 60 kg huwa meħtieġ il-kontenut ta' aktar minn kunjett wieħed sabiex tiġi amministrata doża waħda. F'dawn il-każi, iġbed il-kontenut minn kull kunjett meħtieġ għal gollistess siringa u amministra bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda (2 ml).

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studju tal-laboratorju dwar dożagġ eċċessiv, ħlief reazzjonijiet ħfief fis-sit tal-injezzjoni, fejn Librela kienet amministrata doża għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kull xahar għal 7 xhur konsekuttivi.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN02BG91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Bedinvetmab huwa antikorp monoklonali tal-klieb (mAb) li jimmira il-fattur tat-tkabbir tan-nervituri (NGF). L-imblokk tas-senjalar taċ-ċelloli medjata mill-NGF werja li jipprovdi helsien mill-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' 6 xhur ta' Beagles adulti f'saħħithom amministrati l-bedinvetmab kull 28 ġurnata b'doża li tvarja minn 1-10 mg/kg, l-AUC u C_{max} żdiedu kważi fil-proporzjon mad-doża u l-istat stabbli intlaħaq bejn wieħed u ieħor wara 2 doži. Fi studju farmakokinetiku fil-laboratorju b'doża tat-tikketta klinika (0.5-1.0 mg/kg pġ), l-għola livelli tal-mediċina fis-serum (C_{max}) ta' 6.10 µg/ml, ġew osservati minn 2-7 ijiem ($t_{max} = 5.6$ days) wara doża taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità kienet bejn wieħed u ieħor 84%, u l-half life ta' eliminazzjoni kienet bejn wieħed u ieħor 12-il-ġurnata, u il-AUC_{0-∞} medja kienet ta' 141 µg x d/ml.

Fis-studju fuq il-post tal-effiċenza fid-doża tat-tikketta fil-klieb bl-osteoartrite, il-half life terminali kellu medja ta' 16-il-ġurnata. L-istat stabbli ntlahaq wara 2 doži.

Bħal proteini endoġeni, bedinvetmab hu mistenni li jiġi degradat f'peptidi żgħar u f'amino aċidi permezz ta' passaġġi kataboliċi normali. Bedinvetmab mhuwiex metabolizzat minn enzimi ta'

cytochrome P450; għalhekk mhumiex mistennija interazzjonijiet ma' mediċini mgħotija fl-istess hin li huma substrati, indutturi jew inibituri ta' enzimi ta' cytochrome P450.

Immunogeniċità

Il-preżenza ta' antikorpi li jabbinaw ma' bedinvetmab fil-klieb kienet evalwata bi proċess ta' livelli differenti. Fi studji fuq il-post fuq il-klieb bl-osteoartrite li kienu qed jirċievu l-bedinvetmab darba fix-xahar, antikorpi anti-bedinvetmab ma' tfaċċawx b' mod frekwenti. L-ebda kelb ma' wera sinjali kliniċi mhux mixtieqa kkunsidrati li huma assoċjati mal-antikorpi li jabbinaw mal-bedinvetmab.

Provi fuq il-post

Fi studji fuq il-post li damu sa 3 xhur it-ttrattament tal-klieb bl-osteoartrite wera li għandu effetti favorevoli fuq it-tnaqqis tal-uġiġħ evalwat skont il-Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI huwa evalwazzjoni tas-sid tal-animall għar-rispons ta' kelb individwali għat-ttrattament għall-uġiġħ imkejje mis-severità tal-uġiġħ (skala minn 0 sa 10, fejn 0 = l-ebda uġiġħ u 10 = uġiġħ estrem), l-interferenza tal-uġiġħ mal-attivitajiet tipiċi tal-kelb, (skala minn 0 sa 10, fejn 0 = l-ebda interferenza u 10 = interferenza sħiħa) u l-kwalità tal-ħajja. Fl-istudju multiċentriku kruċjali li sar fuq il-post tal-UE, 43.5% ta' klieb ittrattati b'Librela u 16.9% ta' klieb ittrattati bi placebo wrew suċċess tat-ttrattament, definit bħala t-tnaqqis ta' ≥ 1 fil-punteġġ tas-severità tal-uġiġħ (PSS) u ≥ 2 fil-punteġġ tal-interferenza tal-uġiġħ, fit-28 ġurnata wara l-ewwel doża. L-effikaċja bdiet tidher wara 7 ijiem mill-amministrazzjoni b' suċċess ta' trattament fi 17.8% tal-klieb ittrattati b'Librela u 3.8% tal-klieb ittrattati bi placebo. It-ttrattament bil-bedinvetmab wera effett pożittiv fuq it-tliet komponenti ta' CBPI. Data minn studju li segwa mhux ikkontrollat li dam sa 9 xhur indika effikaċja sostenuta tat-ttrattament.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C - 8 °C).

Tiffriżax

Aħżen fil-pakkett oriġinali

Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ trasparenti tip I b'tapp tal-gomma fluorobutyl.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 1 ml

Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' 1 ml

Kaxxa tal-kartun b'6 kunjetti ta' 1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/261/001-015

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/11/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela 5 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Librela 10 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Librela 15 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Librela 20 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Librela 30 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull 1 ml fih 5 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 10 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 15 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 20 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 30 mg bedinvetmab.

3. DAQS TAL-PAKKETT

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

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax.
Aħżen fil-pakkett oriġinali
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT – 1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru }

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss }

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Librela 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Kull kunjett ta' 1 ml fih 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg jew 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab huwa antikorp monoklonali tal-kelb espress permezz ta' tekniki rikombinanti fiċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Il-prodott għandu jidher ċar għal kemxejn opalexxenti mingħajr ebda frak viżibbli.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Tużax fi klieb taħt 12-il xahar.
Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.
Tużax f'annimali waqt it-tqala jew fit-treddiġħ.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jinduċi anitkorpi li huma tranzitorji jew persistenti kontra l-mediċini. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi mhix komuni u tista' ma jkollhiex effett jew tista' tirriżulta f'nuqqas ta' effikaċja f'annimali li rrispondew għat-trattament qabel.

Jekk ma jiġix osservat r-rispons mixtieq jew ikun limitat fi żmien xahar wara l-ewwel doża, jista' jiġi osservat titjib fir-rispons wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-annimal ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża, il-kirurgu veterinarju għandu jikkonsidra trattamenti alternattivi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Meta l-kelb ma setax jagħmel eżerċizzju sew qabel it-trattament minhabba l-kondizzjoni klinika tiegħu, huwa rakkomandat li bil-mod (fuq medda ta' f'it gimgħat) jiżdied l-ammont ta' eżerċizzju (biex jiġi evitat eżerċizzju żejjed f'xi klieb).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

L-importanza tal-fattur tat-tkabbir tan-nervituri sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed ireddgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjetta lillhom infushom b'mod aċċidentali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew fi klieb tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' effetti teratogeniċi u effetti tossiċi fuq il-fetu.

Tużax f'animalli tqal jew li qed ireddgħu.

Fertilità:

Tużax f'animalli tat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' ġimagħtejn fi klieb żgħar b'saħħithom mingħajr osteoartrite, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma kellu l-ebda effett mhux mixtieq meta amministrat fl-istess hin ma' prodott anti-infjammatorju mhux sterojdi (karprofen).

M'hemmx data dwar is-sigurtà dwar l-użu fl-istess hin u għal żmien twil ta' NSAIDs u bedinvetmab fil-klieb. Fi provi kliniċi fin-nies, ġiet irrapurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'numru żgħir ta' pazjenti li rċevew terapija b'doża ta' antikorpi monoklonali umani anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'dożi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċevew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Fil-klieb ma ġiex rappurtat l-ekwivalenti ta' osteoartrite progressiva mgħaġġla fin-nies.

Ma twettaq l-ebda studju ieħor fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-amministrazzjoni fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra. L-ebda interazzjoni ma ġiet osservata fi studji fuq il-post fejn dan il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li fihom parassitiċidi, antimikrobiċi, antisettivi topikali b'kortikosteroidi jew mingħajrhom, anti-istaminiċi u vaċċini.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni ta' Librela sabiex jitnaqqas kull potenzjal ta' impatt fuq l-immunoġenità tal-vaċċin.

Doża eċċessiva:

Ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studju tal-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv, hlief reazzjonijiet ħfief fis-sit tal-injezzjoni, fejn Librela kienet amministrata doża għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kull xahar għal 7 xhur konsekuttivi.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati): | Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (eż. nefha fis-sit tal-injezzjoni, sħana fis-sit tal-injezzjoni) ¹ . |
| Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati): | Żjieda fl-għatx (polidipsia), Żjieda fil-bżonn li tgħaddi l-urina (poliurja). |
| Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | Reazzjoni ipersensittiva (anafilassi, nefha tal-wiċċ, prurite) ² , anemija emolitika permezz tal-immunità, trombosajtopenja permezz tal-immunità |

¹ Ħfief.

² Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali..

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal-taħt il-ġilda

Skeda tad-Doża u Trattament

Doża rakkomandata hi 0.5-1.0 mg/kg piż, darba fix-xahar.

Klieb li jiżnu <5.0kg:

B'mod asettiku iġbed 0.1 ml/kg minn kunjett wiehed ta' 5 mg/ml u amministra taħt il-ġilda.

Għall-klieb bejn 5 u 60 kg amministra l-kontenut kollu ta' kunjett (1ml) skont it-tabella ta' hawn taħt:

| | Sahha ta' LIBRELA (mg) li ghandha tigi amministrata | | | | |
|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Piż (kg) tal-kelb | 5 | 10 | 15 | 20 | 30 |
| 5.0-10.0 | 1 kunjett | | | | |
| 10.1-20.0 | | 1 kunjett | | | |
| 20.1-30.0 | | | 1 kunjett | | |
| 30.1-40.0 | | | | 1 kunjett | |
| 40.1-60.0 | | | | | 1 kunjett |
| 60.1-80.0 | | | | 2 kunjetti | |
| 80.1-100.0 | | | | 1 kunjett | 1 kunjett |
| 100.1-120.00 | | | | | 2 kunjetti |

Għal klieb li jiżnu aktar minn 60 kg huwa meħtieġ il-kontenut ta' aktar minn kunjett wieħed sabiex tigi amministrata doża waħda. F'dawn il-każi, iġbed il-kontenut minn kull kunjett meħtieġ għal goll-istess siringa u amministra bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda (2 ml).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.

Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur primarju għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/261/001-015

Kunjetti tal-ħgiegħ trasparenti tip I b'tapp tal-gomma fluorobutyl.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'1, 2 jew 6 kunjetti tal-1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800