

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 1 ml conține:

Substanțe active:

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

* Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
L-histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Edetat disodic
Metionină
Poloxamer 188
Apa pentru preparate injectabile

Produsul trebuie să aibă aspectul unei soluții limpezi până la ușor opalescente, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament. În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească ponderea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

Trebuie să se acorde atenție la tratarea pacienților cu următoarele afecțiuni preexistente: anemie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun, trombocitopenie mediată imun.

Trebuie să se acorde atenție la tratarea pacienților cu tulburare convulsivă preexistentă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța factorului de creștere a nervilor (NGF) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-NGF uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează trebuie să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injecție (de ex. umflarea locului de injecție, căldură la locul de injecție) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Emeză. Ataxie ² . Poliurie, Incontinență urinară. Anorexie ³ , Letargie, Polidipsie.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, prurit) ⁴ , Anemie hemolitică mediată imun, Poliartrită mediată imun, Trombocitopenie mediată imun. Pareză, Paralizie, Criză.
--	---

¹Ușoară.

²Incluzând ataxie propioceptivă.

³Adesea legată de o reducere tranzitorie a apetitului.

⁴În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-NGF uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație sau lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-NGF umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-NGF.

La câini nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării produsului medicinal veterinar, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml/kg dintr-un singur flacon de 5 mg/ml și se administrează subcutanat.

Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația de Librela (mg) care trebuie administrată				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii peste 60 kg, este necesar conținutul a mai mult de un flacon pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, retrageți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul de injectare, într-un studiu de laborator pentru supradozare, atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BG91

4.2 Farmacodinamie

Mecanism de acțiune:

Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin (mAb) care vizează factorul de creștere a nervilor (NGF). Inhibarea semnalizării celulare mediate de NGF a dovedit a asigura o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu de laborator de 6 luni efectuat pe Beagle adulți sănătoși, cărora li s-a administrat bedinvetmab la fiecare 28 de zile, în doze cuprinse între 1-10 mg/kg, AUC și C_{max} au crescut aproape proporțional cu doza și starea de echilibru a fost obținută după aproximativ 2 doze. Într-un studiu farmacocinetic de laborator la doza clinică menționată pe etichetă (0,5-1,0 mg/kg gc), niveluri maxime ale medicamentului seric (C_{max}) de 6,10 $\mu\text{g/ml}$ s-au observat la 2-7 zile ($t_{max} = 5,6$ zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 84%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 12 zile, iar media $AUC_{0-\infty}$ a fost de 141 $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$.

Într-un studiu de eficiență pe teren, la doza menționată de etichetă, la câinii cu osteoartrită, timpul de înjumătățire finală a fost de 16 zile. S-a obținut starea de echilibru după 2 doze.

Bedinvetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi pe căi catabolice normale. Bedinvetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

Imunogenitate:

Prezența anticorpilor de legare a bedinvetmab la câini a fost evaluată folosind o abordare pe mai multe niveluri. În studiile de teren efectuate pe câini cu osteoartrită care primesc bedinvetmab o dată pe lună, apariția anticorpilor anti-bedinvetmab a fost rară. Niciunul dintre câini nu au prezentat semne clinice adverse considerate a fi asociate cu anticorpi de legare a bedinvetmabului.

Studii efectuate pe teren:

În studiile efectuate pe teren care au durat până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul câinilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate de Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI este o evaluare efectuată de către proprietarul animalului asupra răspunsului la tratamentul durerii al unui câine, evaluat în funcție de gravitatea durerii (scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio durere și 10 = durere extremă), interferența durerii cu activitățile tipice ale câinelui (scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio interferență și 10 = interferează complet) și calitatea vieții. În studiul pivot multicentric în UE, 43,5% dintre câinii tratați cu Librela și 16,9% dintre câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului, definit ca o reducere a ≥ 1 în scorul de gravitate al durerii (PSS) și ≥ 2 în scorul de interferență a durerii (PIS), în ziua 28 după prima doză. Un debut al eficacității a fost demonstrat la 7 zile după administrare, cu succesul tratamentului demonstrat la 17,8% dintre câinii tratați cu Librela și la 3,8% dintre câinii tratați cu placebo. Tratamentul cu bedinvetmab a demonstrat un efect pozitiv asupra celor trei componente ale CBPI. Date dintr-un studiu de urmărire necontrolat care a durat până la 9 luni au indicat eficacitatea susținută a tratamentului.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop de cauciuc fluorobutilic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml.

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml.

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/261/001-015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/11/2020.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Librela 5 mg Soluție injectabilă.

Librela 10 mg Soluție injectabilă.

Librela 15 mg Soluție injectabilă.

Librela 20 mg Soluție injectabilă.

Librela 30 mg Soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1 ml conține 5 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 10 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 15 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 20 mg bedinvetmab.

Fiecare 1 ml conține 30 mg bedinvetmab.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON – 1 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare flacon de 1 ml conține 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg sau 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Produsul trebuie să aibă aspectul unei soluții limpezi până la ușor opalescente, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească ponderea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

Trebuie să se acorde atenție la tratarea pacienților cu următoarele afecțiuni preexistente: nivel scăzut de globule roșii (anemie hemolitică mediată imun), șchiopătură și umflături la nivelul mai multor articulații (poliartrită mediată imun), nivel scăzut al trombocitelor (trombocitopenie mediată imun).

Trebuie să se acorde atenție la tratarea pacienților cu tulburare convulsivă (criză) preexistentă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța factorului de creștere a nervilor (NGF) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-NGF uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează trebuie să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-NGF uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație sau lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-NGF umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-NGF.

La câini nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării produsului medicinal veterinar, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

Supradozaj:

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul de injectare, într-un studiu de laborator pentru supradozare, atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (umflarea locului de injectare, căldură la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Vomită. Incapacitate de coordonare (ataxie) ² . Nevoie crescută de a urina (poliurie), Incontinență urinară. Anorexie ³ , Letargie, Sete crescută (polidipsie).
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, mâncărime (prurit)) ⁴ . Nivel scăzut de globule roșii (anemie hemolitică mediată imun); Dureri articulare, Șchiopătură și Umflături la nivelul mai multor articulații (poliartrită mediată imun); Nivel scăzut al trombocitelor (trombocitopenie mediată imun). Slăbiciune (pareză), Pierderea capacității de mișcare (paralizie), Convulsie (criză).

¹Ușoară.

²Incluzând o incapacitate de coordonare datorată reducerii funcției senzoriale (ataxie propioceptivă).

³Adesea legată de o reducere tranzitorie a apetitului.

⁴În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml/kg dintr-un singur flacon de 5 mg/ml și se administrează subcutanat.

Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Concentrația de Librela (mg) care trebuie administrată				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii peste 60 kg, este necesar conținutul a mai mult de un flacon pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, retrageți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/20/261/001-015

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop de cauciuc fluorobutilic.
Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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

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

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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com