

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' tekniki rikombinanti fiċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Ingredjenti ohra:

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

Soluzzjoni ċara għal opalexenti.

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-uġiġħ 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 intenzjonati 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-anitikorpi 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' ftit ġimgħat) jiżdied l-ammont ta' eżerċizzju (biex jiġi evitat eżerċizzju żejjeq 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'anitikorpi 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 l'ilhom 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):	Atassja ² . Poliurja. Inkontinenza urinarja. Anoressija ³ , Telqa, Polidipsia.
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ipersensittiva (anafilassi, nefha tal-wiċċ, prurite) ⁴ , Anemija emolitika permezz tal-immunità, Trombosajtopenja permezz tal-immunità.

¹Hfief.

²Inkluż atassja propriosettiva.

³Relatati spiss ma nuqqas ta' aptit transitorju.

⁴Fil-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-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx 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.

Tqala u treddiġh:

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità:

Tużax f'annimali 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 rċewew terapija b'doża għolja ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'dozi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċewew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Fil-klieb ma giex 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 għie 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-immunogeniċità 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:

	Sahha 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 goli istess 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 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.

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' rezistenza

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 dozi.

Bhal 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 mġhotija 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-trattament 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-trattament għall-uġiġħ imkejjel 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-trattament, 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' trattamnet fi 17.8% tal-klieb ittrattati b'Librela u 3.8% tal-klieb ittrattati bi placebo. It-trattament 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-trattament.

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 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo 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 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 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-QOSOR

{XX/SSSS}

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-gilda.

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' tekniċi 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 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.

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 g'imghat) 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-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 lilhom 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'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità:

Tużax f'annimali 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-incidenta ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'dozi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċevew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorpi 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 osservatha 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-immunogeniċità tal-vaċċin.

Doża eċċessiva:

Ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studju tal-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv, hlief reazzjonijiet hlief 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):	Nuqqas ta' kordinazzjoni (atassja ²), Żieda fil-bżonn li tghaddi l-urina (poliurja), Inkontinenza urinarja, Anoressija ³ , Telqa, Żieda fl-għatx (polidipsia).
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ipersensittiva (anafilassi, nefha tal-wiċċ, prurite) ⁴ , Ammonti żgħar ta' ċelloli ħomor tad-demem u thrombocytes (anemija emolitika permezz tal-immunità, trombocitopenja permezz tal-immunità).

¹Hlief.

²Inkluż nuqqas ta' koordinazzjoni minħabba funzjoni sensorjali mnaqqa (atassja propiosettiva).

³Relatati spiss ma' nuqqas ta' aptit transitorju.

⁴Fil-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 billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema 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 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 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.

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali 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- hruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

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