

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Librela 5 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 10 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 15 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 20 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 30 mg инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

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

* кучешко моноклонално антитяло, експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (СНО).

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър до леко опалесциращ разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит при кучетата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Този ветеринарномедицински продукт може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антитела. Индуцирането на подобни антитела е нечесто и може да няма никакъв ефект или може да доведе до намаляване на ефикасността при животните, които по-рано са отговорили на лечението.

Ако до един месец след прилагане на началната доза се наблюдава ограничен или никакъв ефект, подобрение може да има след прилагане на втора доза един месец по-късно. Въпреки това, ако отговорът от лечението при животното не е по-добър след прилагане на втората доза, ветеринарният лекар следва да обмисли алтернативно лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не често могат да се наблюдават леко изразени реакции в мястото на инжектиране (например оток и затопляне).

Много рядко се съобщава за реакции на свръхчувствителност. В случай на такива реакции трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при кучета, предназначени за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномолгус, показаха доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

В лабораторно 2-седмично проучване при млади, здрави кучета без остеоартрит, този ветеринарномедицински продукт не е имал неблагоприятен ефект, когато е прилаган едновременно с нестероиден противовъзпалителен продукт (carprofen).

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на НСПВС и bedinvetmab при кучета. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано анти-NGF лечение с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

При кучетата няма съобщения за аналогичен на човешкия, бързо прогресиращ остеоартрит.

Не са провеждани други лабораторни проучвания за безопасност при съвместно приложение на този ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. В полеви проучвания, при които този ветеринарномедицински продукт е прилаган едновременно с ветеринарномедицински продукти, съдържащи паразитициди, антимикробни средства, локални антисептици със или без кортикостероиди, антихистамини и ваксини, не са наблюдавани взаимодействия.

Ако едновременно с лечението с този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага и ваксина(и), ваксината(ите) трябва да се приложи в място, различно от приложението на Librela, за да се намали евентуалното въздействие върху имуногенността от ваксината.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,5-1,0 mg/kg телесна маса, веднъж месечно.

За кучета с телесна маса <5,00 kg:

Асептично изтеглете 0,1 ml/kg от единичния флакон, съдържащ 5 mg/ml и приложете подкожно.

За кучета с телесна маса от 5 kg до 60 kg приложете цялото съдържание на флакона (1 ml) съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg) на кучето	LIBRELA концентрация (mg) за прилагане				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 флакон				
10,1-20,0		1 флакон			
20,1-30,0			1 флакон		
30,1-40,0				1 флакон	
40,1-60,0					1 флакон
60,1-80,0				2 флакона	
80,1-100,0				1 флакон	1 флакон
100,1-120,00					2 флакона

За кучета с телесна маса над 60 kg е необходимо да се приложи като еднократна доза съдържанието на повече от един флакон. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една спринцовка и приложете чрез еднократно подкожно инжектиране (2 ml).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В лабораторно изследване за предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на Librela в доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната за 7 последователни месечни дози, освен леко изразените реакции в мястото на инжектиране. При поява на неблагоприятни клинични реакции след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN02BG91

Механизъм на действие

Bedinvetmab е кучешко моноклонално антитяло (mAb) с таргет - фактора на растежа на нервите (NGF). Доказано е, че инхибирането на NGF-медираната клетъчна сигнализация осигурява намаляване на болката, свързана с остеоартрит.

Фармакокинетика

По време на 6-месечно лабораторно проучване, на здрави, възрастни кучета порода бигъл, е прилаган bedinvetmab на всеки 28 дни в дози, вариращи от 1-10 mg/kg, AUC и C_{max} се увеличават почти пропорционално на дозата, а стационарното състояние е постигнато след приблизително 2 дози. При лабораторно фармакокинетично проучване при клинична доза (0,5-1,0 mg/kg телесна маса), пиковите серумни нива на активната субстанция (C_{max}) от 6,10 µg/ml, са наблюдавани 2-7 дни ($t_{max} = 5,6$ дни) след подкожно приложение, бионаличността е била приблизително 84%, полуживотът на елиминиране е приблизително 12 дни, а средната $AUC_{0-\infty}$ е била 141 µg x d/ml.

В полево проучване за ефикасност при прилагане на дозата, посочена върху етикета при кучета с остеоартрит, крайният полуживот е средно 16 дни. Стабилно състояние се постига след прилагане на 2 дози.

Bedinvetmab, подобно на ендогенните протеини, се очаква да бъде разграден до малки пептиди и аминокиселини чрез естествени катаболни процеси. Bedinvetmab не се метаболизира от ензимите на цитохром P450; следователно, взаимодействията с едновременно прилагани продукти, които са субстрати, индуктори или инхибитори на цитохром P450 ензими, е малко вероятно.

Имуногенност

Наличието на свързващи антитела към bedinvetmab при кучета се оценява с помощта на многостепенен подход. При теренни проучвания на кучета с остеоартрит, получаващи bedinvetmab веднъж месечно, появата на анти- bedinvetmab антитела е рядкост. Нито едно от кучетата не е показало неблагоприятни клинични реакции, за които се смята, че са свързани със свързващи антитела към bedinvetmab.

Полеви проучвания

В полеви проучвания, продължили до 3 месеца, е доказано, че лечението на кучета с остеоартрит има благоприятен ефект върху намаляването на болката, оценено от Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI е оценка от страна на собственика на животните за реакцията на отделното куче на лечението на болка, оценена според тежестта на болката (скала от 0 до 10, където 0 = няма болка и 10 = силна болка), влияние на болката върху типичните дейности на кучето (скала от 0 до 10, където 0 = не се повлиява и 10 = напълно пречи) и качеството на живот. В основното многоцентрово полево проучване на ЕС, 43,5% от лекуваните с Librela кучета и 16,9% от лекуваните с плацебо кучета показват подобрене от лечението, определено като намаляване на ≥ 1 в степента на тежест на болката (PSS) и ≥ 2 в резултат на интерференцията на болката (PIS), на 28 ден след прилагане на първата доза. Доказано е начало на ефикасността на 7 ден след приложението, с доказана успеваемост от лечението при 17,8 % от третираните с Librela кучета и 3,8% от третираните с плацебо кучета. Лечението с bedinvetmab е показало положителен ефект върху трите компонента на CBPI. Данните от неконтролирано проследяващо проучване с продължителност до 9 месеца показват трайна ефикасност на лечението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Poloxamer 188
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен стъклен флакон тип I с флуоробутилова гумена тапа.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml.

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml.

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/261/001-015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/11/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

Zoetis Inc
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Librela 5 mg Инжекционен разтвор за кучета.
Librela 10 mg Инжекционен разтвор за кучета.
Librela 15 mg Инжекционен разтвор за кучета.
Librela 20 mg Инжекционен разтвор за кучета.
Librela 30 mg Инжекционен разтвор за кучета.
bedinvetmab

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки 1 ml съдържа 5 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 10 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 15 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 20 mg bedinvetmab.
Всеки 1 ml съдържа 30 mg bedinvetmab.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП



Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/261/001 5 mg 1 флакон
EU/2/20/261/002 5 mg 2 флакона

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ФЛАКОН – 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Librela 5 mg Инжекционен разтвор за кучета
Librela 10 mg Инжекционен разтвор за кучета
Librela 15 mg Инжекционен разтвор за кучета
Librela 20 mg Инжекционен разтвор за кучета
Librela 30 mg Инжекционен разтвор за кучета
bedinvetmab



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

bedinvetmab 5 mg
bedinvetmab 10 mg
bedinvetmab 15 mg
bedinvetmab 20 mg
bedinvetmab 30 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Librela 5 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 10 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 15 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 20 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 30 mg инжекционен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Librela 5 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 10 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 15 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 20 mg инжекционен разтвор за кучета
Librela 30 mg инжекционен разтвор за кучета
bedinvetmab

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Всеки флакон от 1 ml съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg или 30 mg bedinvetmab*

* bedinvetmab е кучешко моноклонално антитяло, експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (СНО).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит при кучетата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не често могат да се наблюдават леко изразени реакции в мястото на инжектиране (например оток и затопляне).

Много рядко се съобщава за реакции на свръхчувствителност. В случай на такива реакции трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,5-1,0 mg/kg телесна маса, веднъж месечно.

За кучета с телесна маса <5,00 kg:

Асептично изтеглете 0,1 ml/kg от единичния флакон, съдържащ 5 mg/ml и приложете подкожно.

За кучета с телесна маса от 5 kg до 60 kg приложете цялото съдържание на флакона (1 ml) съгласно таблицата по-долу:

Телесна маса (kg) на кучето	LIBRELA концентрация (mg) за прилагане				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 флакон				
10,1-20,0		1 флакон			
20,1-30,0			1 флакон		
30,1-40,0				1 флакон	
40,1-60,0					1 флакон
60,1-80,0				2 флакона	
80,1-100,0				1 флакон	1 флакон
100,1-120,00					2 флакона

За кучета с телесна маса над 60 kg е необходимо да се приложи като еднократна доза съдържанието на повече от един флакон. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една спринцовка и приложете чрез еднократно подкожно инжектиране (2 ml).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът трябва да изглежда прозрачен до леко опалесциращ, без видими частици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP“.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Този ветеринарномедицински продукт може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антители. Индуцирането на подобни антители е нечесто и може да няма никакъв ефект или може да доведе до намаляване на ефикасността при животните, които по-рано са отговорили на лечението.

Ако до един месец след прилагане на началната доза се наблюдава ограничен или никакъв ефект, подобрение може да има след прилагане на втора доза един месец по-късно. Въпреки

това, ако отговорът от лечението при животното не е по-добър след прилагане на втората доза, ветеринарният лекар следва да обмисли алтернативно лечение.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при кучета, предназначени за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномоглус, показаха доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

В лабораторно 2-седмично проучване при млади, здрави кучета без остеоартрит, този ветеринарномедицински продукт не е имал неблагоприятен ефект, когато е прилаган едновременно с нестероиден противовъзпалителен продукт (carprofen).

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на НСПВС и bedinvetmab при кучета. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано анти-NGF лечение с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

При кучетата няма съобщения за аналогичен на човешкия, бързо прогресиращ остеоартрит.

Не са провеждани други лабораторни проучвания за безопасност при съвместно приложение на този ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. В полеви проучвания, при които този ветеринарномедицински продукт е прилаган едновременно с ветеринарномедицински продукти, съдържащи паразитициди, антимикробни средства, локални антисептици със или без кортикостероиди, антихистамини и ваксини, не са наблюдавани взаимодействия.

Ако едновременно с лечението с този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага и ваксина(и), ваксината(ите) трябва да се приложи в място, различно от приложението на Librela, за да се намали евентуалното въздействие върху имуногенността от ваксината.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В лабораторно изследване за предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на Librela в доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната за 7 последователни месечни дози, освен леко изразените реакции в мястото на инжектиране.

При поява на неблагоприятни клинични реакции след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Прозрачен стъклен флакон тип I с флуоробутилова гумена тапа.

Вторична опаковка: картонена кутия.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1, 2 или 6 флакона от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.