

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Librela 5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 15 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει:

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

*μονοκλωνικό αντίσωμα σκύλου που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης (CHO) κινέζικου κρικητού

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα. Διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει παροδικά ή εμμένοντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας σε ζώα τα οποία προηγουμένως ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Εάν δεν επιτευχθεί καθόλου ή περιορισμένη απόκριση μέσα σε ένα μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση στην απόκριση μετά τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης ένα μήνα αργότερα. Παρ' όλα αυτά, εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά από τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η σημασία του Αυξητικού Παράγοντα Νεύρων (NGF) στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι μη σύνηθες να παρατηρηθούν ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. οίδημα και θερμότητα).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus, διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Κύηση και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μια εργαστηριακή μελέτη για περίοδο 2 εβδομάδων σε νεαρά, υγιή σκυλιά χωρίς οστεοαρθρίτιδα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είχε καμία δυσμενή επίδραση όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες προϊόν (carprofen).

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακροχρόνια χρήση ΜΣΑΦ και bedinvetmab σε σκύλους. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία ανθρωποποιημένων αντι-NGF μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε σε υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα.

Στους σκύλους, δεν έχει αναφερθεί ανάλογη της ανθρώπινης ταχέως εξελισσόμενης οστεοαρθρίτιδα.

Δεν έχουν διεξαχθεί άλλες εργαστηριακές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε μελέτες πεδίου όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, τοπικά αντισηπτικά με ή χωρίς κορτικοστεροειδή, αντιισταμινικά και εμβόλια.

Εάν ένα εμβόλιο(α) πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το εμβόλιο(α) θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του Librela, για τη μείωση τυχόν πιθανής επίπτωσης στην ανοσογονικότητα του εμβολίου.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5-1,0 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά τον μήνα.

Σκύλοι βάρους <5,0 kg:

Με άσηπτο τρόπο αφαιρέστε 0,1 ml/kg από ένα απλό φιαλίδιο των 5 mg/ml και χορηγήστε υποδόρια. Για σκύλους μεταξύ 5 και 60 kg, χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος (kg) σκύλου	Η περιεκτικότητα (mg) του LIBRELA που πρέπει να χορηγηθεί				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 φιαλίδιο				
10,1-20,0		1 φιαλίδιο			
20,1-30,0			1 φιαλίδιο		
30,1-40,0				1 φιαλίδιο	
40,1-60,0					1 φιαλίδιο
60,1-80,0				2 φιαλίδια	
80,1-100,0				1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
100,1-120,00					2 φιαλίδια

Για σκύλους πάνω από 60 kg, απαιτείται το περιεχόμενο περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, μεταφέρετε το περιεχόμενο από τα απαιτούμενα φιαλίδια στην ίδια σύριγγα και χορηγείστε ως εφάπαξ υποδόρια ένεση (2 ml).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, σε μια εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας, όπου το Librela χορηγήθηκε για 7 συνεχόμενες μηνιαίες δόσεις σε 10πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά
Κωδικός ATCvet: QN02BG91

Μηχανισμός δράσης

Η bedinvetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα κυνοειδών (mAb) που στοχεύει στον Αυξητικό Παράγοντα Νεύρων (NGF). Η αναστολή της κυτταρικής σηματοδότησης από τον NGF έχει αποδείξει ότι παρέχει ανακούφιση από πόνο που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε μια 6μηνη εργαστηριακή μελέτη υγιών, ενηλίκων Beagles χορηγήθηκε bedinvetmab κάθε 28 ημέρες σε δόσεις από 1-10 mg / kg, η AUC και η C_{max} αυξήθηκαν σχεδόν σε αναλογία με τη δόση και η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από περίπου 2 δόσεις. Σε μια εργαστηριακή φαρμακοκινητική μελέτη στη συνιστώμενη δόση (0,5-1,0 mg / kg σ.β), μέγιστα επίπεδα φαρμάκου στον ορό (C_{max}) 6,10 µg/ml παρατηρήθηκαν σε 2-7 ημέρες (t_{max} = 5,6 ημέρες) μετά την υποδόρια χορήγηση, η βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 84 %, ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 12 ημέρες και ο μέσος AUC_{0-∞} ήταν 141 µg x d/ml.

Σε μια μελέτη πεδίου αποτελεσματικότητας στη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν κατά μέσο όρο 16 ημέρες. Η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 2 δόσεις.

Η bedinvetmab, όπως οι ενδογενείς πρωτεΐνες, αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω των φυσιολογικών καταβολικών οδών. Η bedinvetmab δεν μεταβολίζεται από ένζυμα του κυτοχρώματος P450. Επομένως, οι αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χορηγούμενα φάρμακα που είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 είναι απίθανες.

Ανοσογονικότητα

Η παρουσία αντισωμάτων δέσμευσης στη bedinvetmab σε σκύλους αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μια πολυεπίπεδη προσέγγιση. Σε μελέτες πεδίου σκύλων με οστεοαρθρίτιδα που έλαβαν bedinvetmab μία φορά τον μήνα, η εμφάνιση αντι-bedinvetmab αντισωμάτων ήταν σπάνια. Κανένας από τους σκύλους δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες κλινικές ενδείξεις που να θεωρούνται ότι σχετίζονται με αντισώματα δέσμευσης στη bedinvetmab.

Μελέτες πεδίου

Σε μελέτες πεδίου διάρκειας έως 3 μηνών, η θεραπεία σκύλων με οστεοαρθρίτιδα αποδείχθηκε ότι έχει ευνοϊκή επίδραση στη μείωση του πόνου που αξιολογήθηκε με το Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Το CBPI είναι μια αξιολόγηση από τον ιδιοκτήτη του ζώου για την απόκριση ενός μεμονωμένου σκύλου στη θεραπεία του πόνου, που αξιολογείται από τη σοβαρότητα του πόνου

(κλίμακα 0 έως 10, όπου 0 = χωρίς πόνο και 10 = ακραίος πόνος), παρεμπόδιση των τυπικών δραστηριοτήτων του σκύλου εξ' αιτίας του πόνου (κλίμακα από 0 έως 10, όπου 0 = χωρίς παρεμπόδιση και 10 = πλήρης παρεμπόδιση) και ποιότητα ζωής. Στην καθοριστική πολυκεντρική μελέτη πεδίου στην ΕΕ, το 43,5% των σκύλων που έλαβαν Librela και το 16,9% των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν επιτυχία στη θεραπεία, που ορίζεται ως μείωση ≥ 1 στη βαθμολογία σοβαρότητας του πόνου (PSS) και ≥ 2 στη βαθμολογία παρεμπόδισης του πόνου (PIS), την 28η ημέρα μετά την πρώτη δόση. Η αποτελεσματικότητα εγκαταστάθηκε 7 ημέρες μετά τη χορήγηση, με επιτυχία στη θεραπεία αποδεικνυόμενη στο 17,8% των σκύλων που έλαβαν Librela και στο 3,8% των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με bedinvetmab έχει δείξει θετική επίδραση και στα τρία στοιχεία του CBPI. Τα δεδομένα από μια μελέτη παρακολούθησης μονού σκέλους (χωρίς μάρτυρες) διάρκειας έως 9 μηνών έδειξαν παρατεταμένη αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα φθοριοβουτυλίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml
Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml
Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/261/001-015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/11/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Zoetis Inc
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Librela 5 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.
Librela 10 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.
Librela 15 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.
Librela 20 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.
Librela 30 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.
bedinvetmab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 1 ml περιέχει 5 mg bedinvetmab.
Κάθε 1 ml περιέχει 10 mg bedinvetmab.
Κάθε 1 ml περιέχει 15 mg bedinvetmab.
Κάθε 1 ml περιέχει 20 mg bedinvetmab.
Κάθε 1 ml περιέχει 30 mg bedinvetmab.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/261/001 5 mg 1 φιαλίδιο
EU/2/20/261/002 5 mg 2 φιαλίδια
EU/2/20/261/003 5 mg 6 φιαλίδια
EU/2/20/261/004 10 mg 1 φιαλίδιο
EU/2/20/261/005 10 mg 2 φιαλίδια
EU/2/20/261/006 10 mg 6 φιαλίδια

EU/2/20/261/007	15 mg 1 φιαλίδιο
EU/2/20/261/008	15 mg 2 φιαλίδια
EU/2/20/261/009	15 mg 6 φιαλίδια
EU/2/20/261/010	20 mg 1 φιαλίδιο
EU/2/20/261/011	20 mg 2 φιαλίδια
EU/2/20/261/012	20 mg 6 φιαλίδια
EU/2/20/261/013	30 mg 1 φιαλίδιο
EU/2/20/261/014	30 mg 2 φιαλίδια
EU/2/20/261/015	30 mg 6 φιαλίδια

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ – 1 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Librela 5 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 10 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 15 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 20 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 30 mg Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
bedinvetmab



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Librela 5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 15 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Librela 5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 15 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
bedinvetmab

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ή 30 mg bedinvetmab*.

* Η bedinvetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα σκύλου που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης κινέζικου κρικτητού (CHO).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι μη σύνηθες να παρατηρηθούν ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. οίδημα και θερμότητα).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5-1,0 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά τον μήνα.

Σκύλοι βάρους <5,0 kg:

Με άσηπτο τρόπο αφαιρέστε 0,1 ml/kg από ένα απλό φιαλίδιο των 5 mg/ml και χορηγήστε υποδόρια.

Για σκύλους μεταξύ 5 και 60 kg, χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος (kg) σκύλου	Η περιεκτικότητα (mg) του LIBRELA που πρέπει να χορηγηθεί				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 φιαλίδιο				
10,1-20,0		1 φιαλίδιο			
20,1-30,0			1 φιαλίδιο		
30,1-40,0				1 φιαλίδιο	
40,1-60,0					1 φιαλίδιο
60,1-80,0				2 φιαλίδια	
80,1-100,0				1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
100,1-120,00					2 φιαλίδια

Για σκύλους πάνω από 60 kg, απαιτείται το περιεχόμενο περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, μεταφέρετε το περιεχόμενο από τα απαιτούμενα φιαλίδια στην ίδια σύριγγα και χορηγείστε ως εφάπαξ υποδόρια ένεση (2 ml).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το προϊόν πρέπει να εμφανίζεται διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες χωρίς ορατά σωματίδια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει παροδικά ή εμμένοντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας σε ζώα τα οποία προηγουμένως ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Εάν δεν επιτευχθεί καθόλου ή περιορισμένη απόκριση μέσα σε ένα μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση στην απόκριση μετά τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης ένα μήνα αργότερα. Παρ' όλα αυτά, εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά από τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η σημασία του Αυξητικού Παράγοντα Νεύρων (NGF) στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος καθώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι

γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε μια εργαστηριακή μελέτη για περίοδο 2 εβδομάδων σε νεαρά, υγιή σκυλιά χωρίς οστεοαρθρίτιδα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είχε καμία δυσμενή επίδραση όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες προϊόν (carprofen).

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακροχρόνια χρήση ΜΣΑΦ και bedinvetmab σε σκύλους. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία υψηλής δόσης ανθρωποποιημένων αντι-NGF μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα.

Στους σκύλους, δεν έχει αναφερθεί ανάλογη της ανθρώπινης ταχέως εξελισσόμενης οστεοαρθρίτιδα.

Δεν έχουν διεξαχθεί άλλες εργαστηριακές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε μελέτες πεδίου όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, τοπικά αντισηπτικά με ή χωρίς κορτικοστεροειδή, αντιισταμινικά και εμβόλια.

Εάν ένα εμβόλιο(α) πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του Librela, για τη μείωση τυχόν πιθανής επίπτωσης στην ανοσογονικότητα του εμβολίου.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, σε μια εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας όταν το Librela χορηγήθηκε για 7 συνεχόμενες μηνιαίες δόσεις σε δόση 10πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πάμα φθοριοβουτυλίου.

Δευτερογενής συσκευασία: χάρτινο κουτί

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.