

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Librela 5 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 10 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 15 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 20 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 30 mg otopina za injekcije za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka bočica od 1 ml sadrži:

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

\* monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra do blago opalescentna otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju.

Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni učinak, postoji mogućnost da će se učinak vidjeti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti druge načine liječenja.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotečajnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotečajno samoinjiciranje.

U slučaju nehotečajnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Manje često se mogu uočiti blage reakcije na mjestu injekcije (npr. oticanje i toplina). Reakcije preosjetljivosti vrlo su rijetko prijavljene. U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

##### Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

##### Plodnost

Ne primjenjivati kod životinja za rasplod.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritisa, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinvetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivao istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene lijeka Librela, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Supkutana primjena.

##### Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Psi mase <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

	<b>Jačina lijeka LIBRELA (mg) koju je potrebno primijeniti</b>				
Tjelesna masa (kg) psa	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 bočica</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 bočica</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 bočica</b>		
<b>30,1-40,0</b>				<b>1 bočica</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 bočica</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 bočice</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 bočica</b>	<b>1 bočica</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 bočice</b>

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu supkutanu injekciju (2 ml).

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je lijek Librela primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

#### 4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ostali analgetici i antipiretici

ATC vet kod: QN02BG91

#### Mehanizam djelovanja

Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa (mAb) koje cilja faktor rasta živaca (NGF). Pokazalo se da inhibicija stanične signalizacije posredovane s NGF-om ublažava bol povezanu s osteoartritisom.

#### Farmakokinetički podaci

U šestomjesečnom laboratorijskom ispitivanju zdravih, odraslih pasa pasmine bigl kojima se primjenjivao bedinvetmab svakih 28 dana u dozi u rasponu od 1-10 mg/kg, povećali su se površina ispod koncentracijske krivulje (AUC) i maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) gotovo proporcionalno dozi, a stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon približno 2 doze. U laboratorijskom ispitivanju farmakokinetike pri kliničkoj propisanoj dozi (0,5-1,0 mg/kg t.m.) vršne razine lijeka u serumu ( $C_{max}$ ) od 6,10 µg/ml, uočene su 2-7 dana ( $t_{max} = 5,6$  dana) nakon supkutanog doziranja; bioraspoloživost je bila približno 84%, poluvrijeme eliminacije približno 12 dana, a srednji  $AUC_{0-\infty}$  iznosio je 141 µg x d/ml.

U terenskom ispitivanju učinkovitosti pri propisanoj dozi u pasa s osteoartritisom, terminalni poluvijek bio je oko 16 dana. Stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 2 doze.

Očekuje se da se bedinvetmab, poput endogenih proteina, razgradi u male peptide i aminokiseline normalnim kataboličkim putevima. Bedinvetmab se ne metabolizira enzimima citokrom P450; stoga interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima koji su supstrati, induktori ili inhibitori enzima citokrom P450 nisu vjerojatne.

#### Imunogenost

Prisutnost protutijela koja se vežu na bedinvetmab kod pasa procijenjivana je pomoću višeslojnog pristupa. U terenskom ispitivanju pasa s osteoartritisom koji su primali bedinvetmab jedan mjesec, pojava anti-bedinvetmab protutijela na lijek bila je rijetka. Nijedan pas nije pokazao nikakve neželjene kliničke znakove za koje bi se smatralo da su povezani s protutijelima koja se vežu na bedinvetmab.

#### Terenska ispitivanja

U terenskim ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseci, dokazano je da liječenje pasa s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene pomoću kratkog inventara boli za pse - Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI je procjena reakcije pojedinog psa na liječenje boli od strane vlasnika životinje, u kojoj se procjenjuje jačina boli (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema boli, a 10 = izrazita bol), utjecaj boli na uobičajene aktivnosti psa (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema utjecaja, a 10 = potpuno ometa) i kvaliteta života. U osnovnom EU multicentričnom terenskom ispitivanju, u 43,5% pasa liječenih lijekom Librela i 16,9% pasa liječenih placebom dokazalo se uspješno liječenje, definirano kao smanjenje od  $\geq 1$  u bodovanju jačine boli (PSS) i  $\geq 2$  u bodovanju ometanja zbog boli (PIS) 28. dana nakon prve doze. Početak djelovanja lijeka dokazan je sedmog dana od primjene lijeka, s pokazanim uspješnim liječenjem kod 17.8% pasa liječenih s Librelom i kod 3.8% pasa koji su primali placebo. Liječenje s bedinvetmabom pokazalo je pozitivan učinak na sve tri komponente CBPI-a. Podaci nekontroliranog ispitivanja praćenja u trajanju do 9 mjeseci ukazuju na trajnu učinkovitost liječenja.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

## **6.1 Popis pomoćnih tvari**

L-histidin  
Histidin hidroklorid monohidrat  
Trehaloza dihidrat  
Dinatrijev edetat  
Metionin  
Poloksamer 188  
Voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakovanju.  
Zaštititi od svjetla.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml  
Kartonska kutija s 2 bočice od 1 ml  
Kartonska kutija sa 6 bočica od 1 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/261/001-015

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10/11/2020.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**



**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Zoetis Inc.  
601 Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Librela 5 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 10 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 15 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 20 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 30 mg otopina za injekcije za pse  
bedinvetmab

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaki 1 ml sadrži 5 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 10 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 15 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 20 mg bedinvetmaba.  
Svaki 1 ml sadrži 30 mg bedinvetmaba.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

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

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**



**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Supkutana primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/261/001 5 mg 1 bočica  
EU/2/20/261/002 5 mg 2 bočice  
EU/2/20/261/003 5 mg 6 bočica  
EU/2/20/261/004 10 mg 1 bočica  
EU/2/20/261/005 10 mg 2 bočice  
EU/2/20/261/006 10 mg 6 bočica  
EU/2/20/261/007 15 mg 1 bočica  
EU/2/20/261/008 15 mg 2 bočice

EU/2/20/261/009	15 mg 6 bočica
EU/2/20/261/010	20 mg 1 bočica
EU/2/20/261/011	20 mg 2 bočica
EU/2/20/261/012	20 mg 6 bočica
EU/2/20/261/013	30 mg 1 bočica
EU/2/20/261/014	30 mg 2 bočice
EU/2/20/261/015	30 mg 6 bočica

<b>17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA</b>
---

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**BOČICA – 1 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Librela 5 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 10 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 15 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 20 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 30 mg otopina za injekcije za pse  
bedinvetmab



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

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

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP-u**



#### **UPUTA O VMP-u:**

**Librela 5 mg otopina za injekcije za pse**  
**Librela 10 mg otopina za injekcije za pse**  
**Librela 15 mg otopina za injekcije za pse**  
**Librela 20 mg otopina za injekcije za pse**  
**Librela 30 mg otopina za injekcije za pse**

#### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

#### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Librela 5 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 10 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 15 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 20 mg otopina za injekcije za pse  
Librela 30 mg otopina za injekcije za pse  
bedinvetmab

#### **3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

##### **Djelatna tvar:**

Svaka bočica od 1 ml sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ili 30 mg bedinvetmaba\*.

\* Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (eng. *Chinese hamster ovary* - CHO).

#### **4. INDIKACIJE**

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.  
Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.  
Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

## 6. NUSPOJAVE

Manje često se mogu uočiti blage reakcije na mjestu injekcije (npr. oticanje i toplina).

Reakcije preosjetljivosti vrlo su rijetko prijavljene. U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutana primjena.

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Psi mase <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

	<b>Jačina lijeka LIBRELA (mg) koju je potrebno primijeniti</b>				
Tjelesna masa (kg) psa	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 bočica</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 bočica</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 bočica</b>		
<b>30,1-40,0</b>				<b>1 bočica</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 bočica</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 bočice</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 bočica</b>	<b>1 bočica</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 bočice</b>

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu supkutanu injekciju (2 ml).

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Proizvod bi trebao biti bistar do blago opalescentan bez vidljivih čestica.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju.

Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni odgovor, poboljšanje se može uočiti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti alternativne načine liječenja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### Plodnost

Ne primjenjivati kod životinja za rasplod.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritis, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod malog broja bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivao istodobno s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene lijeka Librela, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je lijek Librela primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

### Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Sekundarno pakiranje: kartonska kutija.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica od 1 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.