

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Librela, 5 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 15 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

### **Veikliosios medžiagos:**

kiekviename 1 ml flakone yra:

bedinvetmabo\*: 5 mg,  
10 mg,  
15 mg,  
20 mg,  
30 mg.

\* šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.  
Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Šunims skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio arba gali slopinti veiksmingumą gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau, jei po antrosios dozės geresnio gyvūno atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nedidelės injekcijos vietos reakcijos (pvz., patinimas ir karštis) gali būti pastebimos nedažnai. Apie padidėjusio jautrumo reakcijas buvo pranešama labai retai. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

##### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

##### Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Atliekant 2 savaičių laboratorinius tyrimus su jaunais, sveikais, osteoartrito neturinčiais šunimis, šis veterinarinis vaistas neturėjo jokio neigiamo poveikio, naudojant kartu su nesteroidiniu vaistu nuo uždegimo (karprofenu).

Nėra saugumo duomenų apie ilgalaikį NVNU ir bedinvetmabo naudojimą vienu metu šunims. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams,

gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinų dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Šunims atitikimas žmonių greitai progresuojančiam osteoartritui nebuvo nustatytas.

Jokių kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo. Lauko tyrimuose, kurių metu šis veterinarinis vaistas buvo naudojamas kartu su veterinariniais parazitocidiniais, antimikrobiniais vaistais, vietiniais antiseptikais su kortikosteroidais ar be jų, antihistamininiais vaistais ir vakcinomis, sąveikų nepastebėta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir Librela reikia švirkšti į skirtingas vietas, norint sumažinti bet kokią galimą poveikį vakcinos imunogeniškumui.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozės ir gydymo schema:

Rekomenduojama dozė 0,5–1 mg/kg kūno svorio vieną kartą per mėnesį.

Šunims, sveriantiems <5,0 kg:

Aseptiškai ištraukti 0,1 ml/kg iš vieno 5 mg/ml flakono ir sušvirkšti po oda.

Šunims, sveriantiems tarp 5 ir 60 kg, naudoti visą flakono (1 ml) turinį pagal lentelę žemiau:

Šuns svoris (kg)	Naudotinas LIBRELA stiprumas (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakonas				
10,1-20,0		1 flakonas			
20,1-30,0			1 flakonas		
30,1-40,0				1 flakonas	
40,1-60,0					1 flakonas
60,1-80,0				2 flakonai	
80,1-100,0				1 flakonas	1 flakonas
100,1-120,00					2 flakonai

Šunims, sveriantiems daugiau nei 60 kg, kaip vieną dozę reikia naudoti daugiau nei vieno flakono turinį. Tokiais atvejais reikia ištraukti kiekvieno reikalingo flakono turinį į tą patį švirkštą ir švirkšti po oda vieną kartą 2 ml.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Laboratorinio perdozavimo tyrimo metu nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nedideles injekcijos vietos reakcijas, nepastebėta, kai Librela buvo naudojama doze, 10 kartų didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę 7 mėnesius iš eilės.

Atsiradus neigiamiems klinikiniams požymiams perdozavus, šuo turi būti gydomas simptomiškai.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

## 5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Kiti analgetikai ir karščiavimą mažinantys vaistai.  
ATCvet kodas: QN02BG91.

### Veikimo mechanizmas

Bedinvetmabas yra šunų monokloninis antikūnas (mAb), veikiantis nervų augimo faktorių (NAF). Įrodyta, kad NAF veikiamų ląstelių signalų slopinimas palengvina skausmą susijusį su osteoartritu.

### Farmakokinetinės savybės

6 mėnesių trukmės laboratorinių tyrimų metu su sveikais, suaugusiais bigliais, naudojant bedinvetmabą kas 28 dienas, dozėmis nuo 1–10 mg/kg, AUC ir  $C_{max}$  padidėjo beveik proporcingai dozei, o pusiausvyros būsena buvo pasiekta maždaug po 2 dozių. Laboratoriniame farmakokinetikos tyrime naudojant klinikinę etiketėje nurodytą dozę (0,5–1,0 mg/kg kūno svorio), didžiausias vaisto kiekis kraujo serume ( $C_{max}$ ) sušvirkštus po oda – 6,10 µg/ml – buvo stebimas 2–7 dieną ( $t_{max} = 5,6$  dienos), biologinis prieinamumas buvo maždaug 84%, pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 12 dienų, ir vidutinis  $AUC_{0-\infty}$  buvo 141 µg x d/ml.

Veiksmingumo lauko tyrimo metu su šunimis, sergančiais osteoartritu, naudojant etiketėje nurodytą dozę galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo vidutiniškai 16 dienų. Pusiausvyros būsena buvo pasiekta po 2 dozių.

Bedinvetmabas, kaip endogeninis baltymas, manoma turėtų skilti į mažus peptidus ir amino rūgštis normaliu kataboliniu keliu. Citochromo P450 fermentai bedinvetmabo nematabolizuoja; todėl sąveika kartu naudojant vaistus, kurie yra citochromo P450 fermentų substratai, induktoriai ar inhibitoriai, mažai tikėtina.

### Imunogeniškumas

Šunims antikūnų jungimasis su bedinvetmabu buvo įvertintas taikant daugiapakopį metodą. Atliekant lauko tyrimus su šunimis, sergančiais osteoartritu, gaunantiems bedinvetmabą kartą per mėnesį, anti-bedinvetmabo antikūnai atsirado nedažnai. Nei vienas iš šunų neturėjo jokių neigiamų klinikinių požymių, kurie, kaip manoma, būtų siejami su antikūnų jungimusi su bedinvetmabu.

### Lauko tyrimai

Iki 3 mėnesių trukmės lauko tyrimų metu gydant šunis, sergančius osteoartritu, buvo įrodyta, kad yra teigiamas poveikis skausmo sumažinimui, vertinant pagal šunų trumpą skausmo aprašą (angl. Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI yra gyvūno savininko vertinimas, kaip individualus šuo reaguoja į skausmo gydymą, įvertinant pagal skausmo stiprumą (skalė nuo 0 iki 10, kur 0 = nėra skausmo ir 10 = labai stiprus skausmas), skausmo trukdymą tipinei šuns veiklai (skalė nuo 0 iki 10, kur 0 = netrukdo ir 10 = visiškai trukdo) ir gyvenimo kokybę. Pagrindiniame ES daugiacentriame lauko tyrime 43,5% Librela gydytų šunų ir 16,9% placebo gydytų šunų buvo sėkmingai gydyti; gydymo sėkmė apibūdinama kaip  $\geq 1$  balo sumažėjimas skausmo stiprumo skalėje (PSS) ir  $\geq 2$  balų sumažėjimas skausmo trukdymo skalėje (PIS), 28 dieną po pirmosios dozės. Įrodyta veiksmingumo pradžia buvo 7 diena po naudojimo, gydymo veiksmingumas nustatytas 17,8% Librela gydytų šunų ir 3,8% placebo gydytų šunų. Gydymas bedinvetmabu parodė teigiamą poveikį visiems trimis CBPI komponentams. Nekontroliuojamo tolesnio tyrimo, trukusio iki 9 mėn., duomenys rodo ilgalaikį gydymo veiksmingumą.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-histidinas,  
histidino hidroklorido monohidratas,  
trehalozės dihidratas,  
dinatrio edetatas,

metioninas,  
poloksameras 188,  
injekcinis vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Laikyti originalioje pakuotėje.  
Saugoti nuo šviesos.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorobutilo gumos kamšteliais.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml,  
kartoninė dėžutė su 2 flakonais po 1 ml,  
kartoninė dėžutė su 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/261/001-015

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2020-11-10.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS(-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Zoetis Inc  
601 West Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
JUNGTINĖS VALSTIJOS

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Librela 5 mg, Injekcinis tirpalas šunims.  
Librela 10 mg, Injekcinis tirpalas šunims.  
Librela 15 mg, Injekcinis tirpalas šunims.  
Librela 20 mg, Injekcinis tirpalas šunims.  
Librela 30 mg, Injekcinis tirpalas šunims.  
bedinvetmab

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename 1 ml yra 5 mg bedinvetmabo.  
Kiekviename 1 ml yra 10 mg bedinvetmabo.  
Kiekviename 1 ml yra 15 mg bedinvetmabo.  
Kiekviename 1 ml yra 20 mg bedinvetmabo.  
Kiekviename 1 ml yra 30 mg bedinvetmabo.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**



**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/261/001	5 mg	1 flakonas
EU/2/20/261/002	5 mg	2 flakonai
EU/2/20/261/003	5 mg	6 flakonai
EU/2/20/261/004	10 mg	1 flakonas
EU/2/20/261/005	10 mg	2 flakonai
EU/2/20/261/006	10 mg	6 flakonai
EU/2/20/261/007	15 mg	1 flakonas
EU/2/20/261/008	15 mg	2 flakonai
EU/2/20/261/009	15 mg	6 flakonai
EU/2/20/261/010	20 mg	1 flakonas

EU/2/20/261/011 20 mg 2 flakonai  
EU/2/20/261/012 20 mg 6 flakonai  
EU/2/20/261/013 30 mg 1 flakonas  
EU/2/20/261/014 30 mg 2 flakonai  
EU/2/20/261/015 30 mg 6 flakonai

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**FLAKONAS – 1 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Librela 5 mg, Injekcinis tirpalas šunims  
Librela 10 mg, Injekcinis tirpalas šunims  
Librela 15 mg, Injekcinis tirpalas šunims  
Librela 20 mg, Injekcinis tirpalas šunims  
Librela 30 mg, Injekcinis tirpalas šunims  
bedinvetmab



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

bedinvetmabas 5 mg  
bedinvetmabas 10 mg  
bedinvetmabas 15 mg  
bedinvetmabas 20 mg  
bedinvetmabas 30 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

Librela, 5 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 15 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Librela, 5 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 10 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 15 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 20 mg, injekcinis tirpalas šunims  
Librela, 30 mg, injekcinis tirpalas šunims  
bedinvetmabas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

**Veikliosios medžiagos:**

kiekviename 1 ml flakone yra 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ar 30 mg bedinvetmabo\*.

\* Bedinvetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas, gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nedidelės injekcijos vietos reakcijos (pvz., patinimas ir karštis) gali būti pastebimos nedažnai.

Apie padidėjusio jautrumo reakcijas buvo pranešama labai retai. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Dozės ir gydymo schema:

Rekomenduojama dozė 0,5–1 mg/kg kūno svorio vieną kartą per mėnesį.

Šunims, sveriantiems <5,0 kg:

Aseptiškai ištraukti 0,1 ml/kg iš vieno 5 mg/ml flakono ir sušvirkšti po oda.

Šunims, sveriantiems tarp 5 ir 60 kg, naudoti visą flakono (1 ml) turinį pagal lentelę žemiau:

Šuns svoris (kg)	Naudotinas LIBRELA stiprumas (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakonas				
10,1-20,0		1 flakonas			
20,1-30,0			1 flakonas		
30,1-40,0				1 flakonas	
40,1-60,0					1 flakonas
60,1-80,0				2 flakonai	
80,1-100,0				1 flakonas	1 flakonas
100,1-120,00					2 flakonai

Šunims, sveriantiems daugiau nei 60 kg, kaip vieną dozę reikia naudoti daugiau nei vieno flakono turinį. Tokiais atvejais reikia ištraukti kiekvieno reikalingo flakono turinį į tą patį švirkštą ir švirkšti po oda vieną kartą 2 ml.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis be jokių matomų dalelių.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šie antikūnai susidaro nedažnai ir gali nesukelti poveikio arba gali slopinti veiksmingumą gyvūnams, kurie prieš tai į gydymą reagavo.

Jei per vieną mėnesį nuo pirmosios dozės skyrimo atsakas nepasireiškia ar pasireiškia silpnai, po mėnesio skiriama antroji dozė gali atsaką sustiprinti. Tačiau jei po antrosios dozės geresnio gyvūno atsako nėra, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

### Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atliekant 2 savaičių laboratorinius tyrimus su jaunais, sveikais, osteoartrito neturinčiais šunimis, šis veterinarinis vaistas neturėjo jokio neigiamo poveikio, naudojant kartu su nesteroidiniu vaistu nuo uždegimo (karprofenu).

Nėra saugumo duomenų apie ilgalaikį NVNU ir bedinvetmabo naudojimą vienu metu šunims. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF. Šunims atitikimas žmonių greitai progresuojančiam osteoartritui nebuvo nustatytas.

Jokių kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo. Lauko tyrimuose, kurių metu šis veterinarinis vaistas buvo naudojamas kartu su veterinariniais parazitocidiniais, antimikrobiniais vaistais, vietiniais antiseptikais su kortikosteroidais ar be jų, antihistamininiais vaistais ir vakcinomis, sąveikų nepastebėta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir Librela reikia švirkšti į skirtingas vietas, norint sumažinti bet kokią galimą poveikį vakcinos imunogeniškumui.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Laboratorinio perdozavimo tyrimo metu nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nedideles injekcijos vietos reakcijas, nepastebėta, kai Librela buvo naudojama doze, 10 kartų didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę 7 mėnesius iš eilės.

Atsiradus neigiamiems klinikiniams požymiams perdozavus, šuo turi būti gydomas simptomiškai.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorobutilo gumos kamšteliais.

Antrinė pakuotė: kartoninė dėžutė.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1, 2 arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.