

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține:

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

*anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție limpede până la ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament. În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua

doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța Factorului de Creștere a Nervilor în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primate non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții ușoare la locul de injectare (de exemplu, umflare și căldură) pot fi observate mai puțin frecvent.

Reacțiile de tip hipersensibilitate au fost raportate foarte rar. În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic corespunzător.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN.

La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat. Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, rețineți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injecției, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice

Codul veterinar ATC: QN02BG91

Mecanism de acțiune

Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin (mAb) care vizează Factorul de Creștere a Nervilor (FCN). Inhibarea semnalizării celulare mediate de FCN s-a dovedit a asigura o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

Farmacocinetica

Într-un studiu de laborator de 6 luni efectuat pe Beagle adulți sănătoși, la care s-a administrat bedinvetmab la fiecare 28 de zile, în doze cuprinse între 1-10 mg / kg, ASC și C_{max} au crescut aproape proporțional cu doza și starea de echilibru a fost obținută după aproximativ 2 doze. Într-un studiu farmacocinetic de laborator la doza clinică menționată pe etichetă (0,5-1,0 mg / kg gc), niveluri maxime ale medicamentului seric (C_{max}) de 6,10 μg / ml s-au observat la 2-7 zile (t_{max} = 5,6 zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 84%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 12 zile, iar media AUC_{0-∞} a fost de 141 μg x d/ml.

Într-un studiu de eficiență pe teren la doza menționată de etichetă la câinii cu osteoartrită, timpul de înjumătățire finală a fost de 16 zile. S-a obținut starea de echilibru după 2 doze.

Bedinvetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi pe căi catabolice normale. Bedinvetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

Imunogenitatea

Prezența anticorpilor de legare a bedinvetmab la câini a fost evaluată folosind o abordare pe mai multe niveluri (multitier). În studiile de teren efectuate pe câini cu osteoartrită care primesc bedinvetmab o dată pe lună, apariția anticorpilor anti-bedinvetmab a fost rară. Niciunul dintre câini nu au prezentat semne clinice adverse considerate a fi asociate cu anticorpii de legare a bedinvetmabului.

Studii efectuate pe teren

În studiile efectuate pe teren care au durat până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul câinilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate de Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI este o evaluare efectuată de către proprietarul animalului asupra răspunsului la tratamentul durerii al unui câine, evaluat funcție de gravitatea durerii (scala de la 0 la 10, unde 0 = nicio durere și 10 = durere extremă), interferența durerii cu activitățile tipice ale câinelui (scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio interferență și 10 = interferează complet) și calitatea vieții. În studiul pivot multicentric în EU, 43,5% din câinii tratați cu Librela și 16,9% din câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului, definit ca o reducere a ≥1 în scorul de gravitate al durerii (PSS) și ≥2 în scorul de interferență a durerii (PIS), în ziua 28 după prima doză. Un debut al eficacității a fost demonstrat la 7 zile după administrare, cu succes în tratament demonstrat la 17,8% din câinii tratați cu Librela și la 3,8% din câinii tratați cu placebo. Tratamentul cu bedinvetmab a demonstrat un efect pozitiv asupra celor trei componente ale CBPI. Date dintr-un studiu de urmărire necontrolat care a durat până la 9 luni au indicat eficacitatea susținută a tratamentului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

L-histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Edetat disodic
Metionină
Poloxamer 188
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutilic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml
Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/261/001-015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/11/2020.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Zoetis Inc.
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
STATELE UNITE

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg Soluție injectabilă pentru câini.
Librela 10 mg Soluție injectabilă pentru câini.
Librela 15 mg Soluție injectabilă pentru câini.
Librela 20 mg Soluție injectabilă pentru câini.
Librela 30 mg Soluție injectabilă pentru câini.
bedinvetmab

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1 ml conține 5 mg bedinvetmab.
Fiecare 1 ml conține 10 mg bedinvetmab.
Fiecare 1 ml conține 15 mg bedinvetmab.
Fiecare 1 ml conține 20 mg bedinvetmab.
Fiecare 1 ml conține 30 mg bedinvetmab.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/20/261/010 20 mg 1 flacon
EU/2/20/261/011 20 mg 2 flacoane
EU/2/20/261/012 20 mg 6 flacoane
EU/2/20/261/013 30 mg 1 flacon
EU/2/20/261/014 30 mg 2 flacoane
EU/2/20/261/015 30 mg 6 flacoane

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON – 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg Soluție injectabilă pentru câini
Librela 10 mg Soluție injectabilă pentru câini
Librela 15 mg Soluție injectabilă pentru câini
Librela 20 mg Soluție injectabilă pentru câini
Librela 30 mg Soluție injectabilă pentru câini
bedinvetmab



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

bedinvetmab

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg sau 30 mg bedinvetmab*

* Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții ușoare la locul de injectare (de exemplu, umflare și căldură) pot fi observate mai puțin frecvent.

Reacțiile de tip hipersensibilitate au fost raportate foarte rar. În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic corespunzător.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg:

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat.

Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, rețineți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie să fie limpede până la ușor opalescent, fără particule vizibile.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți.

Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament.

În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța Factorului de Creștere a Nervilor în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen).

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN.

La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injecției, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutilic.

Ambalaj secundar: cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.