

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka 1 ml viala vsebuje:

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

* pasje monoklonsko protitelo, izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra do rahlo opalescentna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri bregjih živalih ali pri živalih v laktaciji.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko sproži nastanek prehodnih ali trajnih protiteles proti zdravilu. Sprožitev nastanka takih protiteles je redka. Lahko je brez učinka ali pa je pri živalih, ki so se predhodno odzvale na zdravljenje, učinkovitost zmanjšana.

Če v enem mesecu po začetnem odmerku ni odziva ali je odziv omejen, lahko po dajanju drugega odmerka en mesec kasneje pride do boljšega odziva. V kolikor po drugem odmerku pri živali ni boljšega odziva, naj veterinar premisli o drugih oblikah zdravljenja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, se lahko pojavijo v primeru nenamernega samo-injiciranja. Ponovno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno se lahko pojavijo blage reakcije na mestu injiciranja (npr. oteklina in vročina). Zelo redko so poročali o preobčutljivostnih tipih reakcij. V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije in pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Laboratorijske študije s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so dokazale teratogene učinke in toksične učinke za plod.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih za vzrejo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v 2-tedenski laboratorijski študiji pri mladih, zdravih psih brez osteoartritisa ni imelo nobenih neželenih učinkov ob sočasnem dajanju z nesteroidnim protivnetnim zdravilom (karprofen).

Podatkov o varnosti dolgotrajne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil in bedinvetmaba pri psih ni. V kliničnih raziskavah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje z humaniziranim anti-NFG

monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Pri psih niso poročali o enakem stanju kot je hitro napredujoči osteoartritis pri ljudeh.

Drugih laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso opravili. Medsebojnega delovanja ob sočasni uporabi z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v terenskih študijah, ki so vključevala parazitike, protimikrobna zdravila, lokalne antiseptike z ali brez kortikosteroidov, antihistaminike in cepiva niso opazili.

Če je treba dati cepivo ob istem času kot to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, je treba cepivo injicirati na drugem mestu kot zdravilo Librela, da bi se zmanjšalo vpliv na imunogenost cepiva.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,5 – 1,0 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec.

Psi, ki tehtajo < 5,0 kg:

Iz 5 mg/ml viale aseptično odvzomite 0,1 ml/kg raztopine in jo dajte subkutano.

Psom, ki tehtajo med 5 kg in 60 kg dajte celotno vsebino viala (1 ml) glede na spodnjo tabelo:

	LIBRELA jakost (mg), ki jo je treba dati				
Telesna masa (kg) psa	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

Psom, ki tehtajo več kot 60 kg je treba dati več kot eno vialo, da se da enkratni odmerek. V teh primerih se vsebino iz vsake potrebne viala odvzame v isto brizgo in da kot enkratno subkutano injekcijo (2 ml).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V laboratorijski študiji prevelikega odmerjanja ob dajanju 10-krat večjih odmerkov zdravila Librela od največjega priporočenega odmerka v 7 zaporednih mesečnih odmerkih, neželenih učinkov, razen blagih reakcij na mestu injiciranja niso opazili.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerku, je zdravljenje simptomatsko.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: drugi analgetiki in antipiretiki.
Oznaka ATC vet: QN02BG91.

Mehanizem delovanja

Bedinvetmab je pasje monoklonsko protitelo (mAb), ki deluje na živčni rastni dejavnik (NGF). Zaviranje celičnih signalov s posredovanjem NGF je dokazano poskrbelo za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom.

Farmakokinetika

V 6-mesečni laboratorijski študiji pri zdravih, odraslih psih pasme Beagle, ki so jim dali bedinvetmab vsakih 28 dni, v odmerkih od 1 – 10 mg/kg, sta se AUC in C_{max} zvečala skoraj sorazmerno z odmerkom, stanje ravnovesja pa je bilo doseženo po približno 2 odmerkih. V laboratorijski študiji farmakokinetike pri klinično predpisanem odmerku (0,5 – 1,0 mg/kg tm) so bili vrhovi zdravila v serumu (C_{max}) doseženi pri 6,10 µg/ml med 2-7 dnevom ($t_{max} = 5,6$ dni) po subkutanem dajanju, biološka uporabnost je bila približno 84 %, razpolovni čas izločanja je bil približno 12 dni, srednja $AUC_{0-\infty}$ pa je bila 141 µg x d/ml.

V terenski študiji učinkovitosti je bil povprečni končni razpolovni čas pri predpisanem odmerku za pse z osteoartritisom 16 dni. Stanje ravnovesja je bilo doseženo po 2 odmerkih.

Za bedinvetmab se podobno kot pri endogenih proteinih pričakuje, da se bo preko običajnih poti razgradnje razgradil na majhne peptide in aminokisliline. Bedinvetmab se ne presnavlja preko encimov citohroma P450; zato je medsebojno delovanje ob sočasni uporabi zdravil kot so substrati, aktivatorji ali zaviralci encimov citohroma P450 malo verjetno.

Imunogenost

Pri psih je bila prisotnost na bedinvetmab vezanih protiteles določena z uporabo večplastnega pristopa. V terenskih študijah pri psih z osteoartritisom, ki so prejeli bedinvetmab enkrat na mesec, je bila prisotnost anti-bedinvetmab protiteles proti zdravilu redka. Noben od psov ni kazal nikakršnih neželenih kliničnih znakov, ki bi lahko bili povezani z na bedinvetmab vezanimi protitelesi.

Terenske študije

V terenskih študijah, ki so trajale do 3 mesecev, je zdravljenje psov z osteoartritisom pokazalo, da ima bedinvetmab ugoden učinek na zmanjšanje bolečine, določene na podlagi ocene po Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI je ocena lastnika živali na podlagi odziva posameznega psa na zdravljenje bolečine z oceno intenzivnosti bolečine (lestvica od 0 do 10, pri čemer je 0 = brez bolečine in 10 = ekstremna bolečina), motena značilna aktivnost psa zaradi bolečine (lestvica od 0 do 10, pri čemer je 0 = ni motena in 10 = popolnoma motena) in kakovosti življenja. V pivotni EU multicentrični terenski študiji je 43,5 % psov, ki so prejeli zdravilo Librela in 16,9 % psov, ki so prejeli placebo pokazalo uspešnost zdravljenja, definirane kot zmanjšanje ≥ 1 rezultata intenzivnosti bolečine in zmanjšanje ≥ 2 rezultata motnje zaradi bolečine na 28. dan po prvem odmerku. Učinkovitost je dokazano nastopila 7 dni po dajanju, z dokazano uspešnim zdravljenjem pri 17,8 % psih, ki so prejeli zdravilo Librela in 3,8 % psih, ki so prejeli placebo. Zdravljenje z bedinvetmabom je dokazalo pozitiven učinek na vse tri komponente CBPI. Podatki iz nekontrolirane študije nadaljnega spremljanja, ki je trajala 9 mesecev je pokazala trajno učinkovitost zdravljenja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L-histidin
histidinijev klorid monohidrat

trehaloza dihidrat
dinatrijev edetat
metionin
poloksamer 188
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom iz fluorbutila.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

Kartonska škatla z 2 vialama po 1 ml.

Kartonska škatla s 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/261/001-015

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/11/2020.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Zoetis Inc
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
ZDRUŽENE DRŽAVE

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse
bedinvetmab

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 1 ml vsebuje 5 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 10 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 15 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 20 mg bedinvetmaba.
Vsak 1 ml vsebuje 30 mg bedinvetmaba.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

EU/2/20/261/010 20 mg 1 viala
EU/2/20/261/011 20 mg 2 viali
EU/2/20/261/012 20 mg 6 vial
EU/2/20/261/013 30 mg 1 viala
EU/2/20/261/014 30 mg 2 viali
EU/2/20/261/015 30 mg 6 vial

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA – 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse
bedinvetmab



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Librela 5 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 10 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 15 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 20 mg raztopina za injiciranje za pse
Librela 30 mg raztopina za injiciranje za pse
bedinvetmab

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:

Vsaka 1 ml viala vsebuje: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ali 30 mg bedinvetmaba*.

* Bedinvetmab je pasje monoklonsko protitelo, izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

4. INDIKACIJA(E)

Za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri bregjih živalih ali pri živalih v laktaciji.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno se lahko pojavijo blage reakcije na mestu injiciranja (npr. oteklina in vročina).

Zelo redko so poročali o preobčutljivostnih tipih reakcij. V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,5 – 1,0 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec.

Psi, ki tehtajo < 5,0 kg:

Iz 5 mg/ml viale aseptično odvzemite 0,1 ml/kg raztopine in jo dajte subkutano.

Psom, ki tehtajo med 5 kg in 60 kg dajte celotno vsebino viala (1 ml) glede na spodnjo tabelo:

	LIBRELA jakost (mg), ki jo je treba dati				
Telesna masa (kg) psa	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

Psom, ki tehtajo več kot 60 kg je treba dati več kot eno vialo, da se da enkratni odmerek. V teh primerih se vsebino iz vsake potrebne viala odvzame v isto brizgo in da kot enkratno subkutano injekcijo (2 ml).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Raztopina mora biti bistra do rahlo opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko sproži nastanek prehodnih ali trajnih protiteles proti zdravilu. Sprožitev nastanka takih protiteles je redka. Lahko je brez učinka ali pa je pri živalih, ki so se predhodno odzvale na zdravljenje, učinkovitost zmanjšana.

Če v enem mesecu po začetnem odmerku ni odziva ali je odziv omejen, lahko po dajanju drugega odmerka en mesec kasneje pride do boljšega odziva. V kolikor po drugem odmerku pri živali ne pride do boljšega odziva, naj veterinar premisli o drugih oblikah zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, se lahko pojavijo v primeru nenamernega samo-injiciranja. Ponovno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti, laktacije in pri psih za vzrejo ni bila ugotovljena. Laboratorijske študije s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so dokazale teratogene učinke in toksične učinke za plod.

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v 2-tedenski laboratorijski študiji pri mladih, zdravih psih brez osteoartritisa ni imelo nobenih neželenih učinkov ob sočasnem dajanju z nesteroidnim protivnetnim zdravilom (karprofen).

Podatkov o varnosti dolgotrajne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil in bedinvetmaba pri psih ni. V kliničnih raziskavah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje z humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Pri psih niso poročali o enakem stanju kot je hitro napredujoči osteoarthritis pri ljudeh.

Drugih laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso opravili. Medsebojnega delovanja ob sočasni uporabi z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v terenskih študijah, ki so vključevala parazitike, protimikrobna zdravila, lokalne antiseptike z ali brez kortikosteroidov, antihistaminike in cepiva niso opazili.

Če je treba dati cepivo ob istem času kot to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, je treba cepivo injicirati na drugem mestu kot zdravilo Librela, da bi se zmanjšalo vpliv na imunogenost cepiva.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V laboratorijski študiji prevelikega odmerjanja ob dajanju 10-krat večjih odmerkov zdravila Librela od največjega priporočenega odmerka v 7 zaporednih mesečnih odmerkih, neželenih učinkov, razen blagih reakcij na mestu injiciranja niso opazili.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerku, je zdravljenje simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Viala iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom iz fluorbutila.

Zunanja ovojnina: kartonska škatla.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.