

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela 5 mg süstelahus koertele
Librela 10 mg süstelahus koertele
Librela 15 mg süstelahus koertele
Librela 20 mg süstelahus koertele
Librela 30 mg süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga 1 ml viaal sisaldab:

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

* koerlaste monokloonne antikeha, mida ekspresseeritakse rekombinantsete meetoditega Hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.
Selge kuni kergelt opalestseeruv lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel.
Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

See veterinaarravim võib põhjustada lühiaegsete või püsivate ravimivastaste antikehade teket. Sellised antikehad tekivad aeg-ajalt ja neil ei pruugi olla toimet või need võivad põhjustada ravi efektiivsuse vähenemist loomadel, kes varem allusid ravile.

Kui kuu aja jooksul pärast esmase annuse manustamist on ravivastus mittetäielik või seda ei ole üldse, võib manustada teise annuse ning seejärel võib täheldada ravivastuse paranemist. Kui loomal aga ei teki paremat ravivastust pärast teise annuse manustamist, peab veterinaararst kaaluma teistsugust ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv endale manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi välja selgitatud ning mitte-inimprimaatidel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda üritavad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on täheldatud kergeid süstekoha reaktsioone (nt turse ja kuumustunne).

Väga harva on teatatud erinevat tüüpi ülitundlikkusreaktsioonidest. Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja imetamise ajal ning aretusloomadel kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaagil näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laboriuuringus manustati bedinvetmabi 2 nädalat noortele tervetele osteoartriidiga koertele ega tuvastatud kõrvaltoimeid, kui seda manustati koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (karprofeen).

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja bedinvetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnes patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi

mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Koertel ei ole leitud inimeste kiirelt progresseeruva osteoartriidiga sarnast kõrvaltoimet.

Teisi laboriuuringuid ohutuse kohta selle veterinaarravimi ja teiste veterinaarravimite samaaegse manustamise kohta ei ole läbi viidud. Väliuuringutel ei tuvastatud koostoimeid, kui seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, mis sisaldasid parasiidivastaseid ained, antimikroobseid aineid, paikseid antiseptilisi aineidkoos kortikosteroididega või ilma, antihistamiinikume ja vaktsiine.

Kui vaktsiine manustatakse samal ajal selle veterinaarravimiga, tuleb vaktsiine manustada teise süstekohta kui Librela süst, et vähendada võimalikku mõju vaktsiini immunogeensusele.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Annus ja raviskeem

Soovituslik annus on 0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Koerad kehamassiga < 5,0 kg:

Võtke aseptiliselt 0,1 ml/kg kohta ühest 5 mg/ml viaalist ja manustage subkutaanselt.

Koertele kehamassiga 5–60 kilogrammi tuleb manustada kogu viaali sisu (1 ml), lähtudes alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav LIBRELA kogus (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 viaal				
10,1–20,0		1 viaal			
20,1–30,0			1 viaal		
30,1–40,0				1 viaal	
40,1–60,0					1 viaal
60,1–80,0				2 viaali	
80,1–100,0				1 viaal	1 viaal
100,1–120,0					2 viaali

Üle 60 kg kehamassiga koertele on ühe annuse manustamiseks vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Nendel juhtudel võtke mõlema vajaliku viaali sisu samasse süstlasse ja manustage ühe subkutaanse süstena (2 ml).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Laboratoorses üleannustamise uuringutes ei täheldatud peale kergete süstekohta reaktsioonide teisi kõrvaltoimeid, kui Librelat manustati 10 korda maksimaalselt soovitatavast annusest suuremas annuses 7 järjestikusel igakuisel manustamisel.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised analgeetikumid ja antipüreetikumid
ATCvet kood: QN02BG91

Toimemehhanism

Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha (mAb), mis on suunatud närvikasvufaktori (NGF) vastu. NGF-i vahendatud raku signaaliülekanne inhibeerimine pakub leevendust osteoartriidist tingitud valu korral.

Farmakokineetilised andmed

6-kuulises laboriuuringus manustati tervetele *beagle*- tõugu täiskasvanud koertele bedinvetmabi iga 28 päeva järel annustes 1–10 mg/kg. AUC ja C_{max} suurenesid peaaegu proportsionaalselt annusega ja püsikontsentratsioon saavutati ligikaudu pärast 2 annust. Laboratoorses farmakokineetilises uuringus kliiniliselt ettenähtud annusega (0,5–1,0 mg kehamaasi kg kohta) täheldati maksimaalseid seerumi ravimikontsentratsioone (C_{max}) 6,10 µg/ml 2–7 päeva pärast subkutaanset manustamist (t_{max} = 5,6 päeva), biosaadavus oli ligikaudu 84%, eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 12 päeva ja keskmine $AUC_{0-\infty}$ oli 141 µg/ml ööpäevas.

Efektiivsuse väliuuringus kirjeldatud annuse manustamisel osteoartriidiga koertele oli terminaalne poolväärtusaeg keskmiselt 16 päeva. Püsikontsentratsioon saavutati pärast 2 annust.

Bedinvetmab, nagu teised endogeensed valgud, laguneb eeldatavalt väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks tavapärase kataboolse raja kaudu. Bedinvetmabi ei metaboliseeri tsütokroom P450 ensüümid; seetõttu on vähe tõenäolised koostoimed samal ajal manustatavate ravimitega, mis on tsütokroom P450 ensüümide substraadid, indutseerijad või inhibiitorid.

Immunogeensus

Bedinvetmabi siduvate antikehade esinemist koertel hinnati mitmetiitrialse määramismeetodiga. Bedinvetmabi üks kord kuus saavate osteoartriidiga koerte väliuuringus esines bedinvetmabivastaste ravimvastaste antikehade teket harva. Ühelgi koeral ei esinenud kliinilisi kõrvaltoimeid, mida saab seostada bedinvetmabi siduvate antikehadega.

Väliuuringud

Kuni 3-kuulistes väliuuringutes näidati osteoartriidiga koerte ravis soodsaid toimeid valu vähendamises ja seda hinnati koerlaste valu lühiskaalaga (Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI puhul hindab omanik iga koera vastust valuravile ning seda hinnatakse valu tugevuse järgi (skaalal 0 kuni 10, kus 0 = valu puudub ja 10 = väga tugev valu), valu mõjuga koera tavapärasele toimetulekule (skaalal 0 kuni 10, kus 0 = ei ole häiritud ja 10 = täielikult häiritud) ja elukvaliteedile. ELi olulises mitmekesuselises väliuuringus oli 43,5%-l Librelaga ravitud koeral ja 16,9%-l platseeboga ravitud koeral ravi edukas, mida defineeriti kui ≥ 1 vähenemist valu tugevuse skooris (PSS) ja ≥ 2 vähenemist valu mõjus toimetulekule (PIS), ning seda hinnati 28. päeval pärast esimest annust. Efektiivsuse alguseks oli 7. päev pärast manustamist, kui ravi hinnati edukaks 17,8% Librelega ravi ja 3,8% platseebot saanud koeral. Ravi bedinvetmabiga on näidanud positiivset toimet kõigile kolmele CBPI komponendile. Kuni 9 kuud kestnud kontrollgrupita järeluuringust saadud andmed osutavad, et ravi efektiivsus püsib.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

L-histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Trehaloosdehüdraat
Dinaatriumedetaat
Metioniin
Poloksameer 188
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülist kummikork.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 ml 1 viaaliga.
Pappkarp 1 ml 2 viaaliga.
Pappkarp 1 ml 6 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/261/001-015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.11.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Zoetis Inc
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela 5 mg Süstelahus koertele.
Librela 10 mg Süstelahus koertele.
Librela 15 mg Süstelahus koertele.
Librela 20 mg Süstelahus koertele.
Librela 30 mg Süstelahus koertele.
bedinvetmab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml sisaldab 5 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 10 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 15 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 20 mg bedinvetmabi.
Iga 1 ml sisaldab 30 mg bedinvetmabi.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

EU/2/20/261/010 20 mg 1 viaal
EU/2/20/261/011 20 mg 2 viaali
EU/2/20/261/012 20 mg 6 viaali
EU/2/20/261/013 30 mg 1 viaal
EU/2/20/261/014 30 mg 2 viaali
EU/2/20/261/015 30 mg 6 viaali

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela 5 mg Süstelahus koertele
Librela 10 mg Süstelahus koertele
Librela 15 mg Süstelahus koertele
Librela 20 mg Süstelahus koertele
Librela 30 mg Süstelahus koertele
bedinvetmab



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Librela 5 mg süstelahus koertele
Librela 10 mg süstelahus koertele
Librela 15 mg süstelahus koertele
Librela 20 mg süstelahus koertele
Librela 30 mg süstelahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Librela 5 mg süstelahus koertele
Librela 10 mg süstelahus koertele
Librela 15 mg süstelahus koertele
Librela 20 mg süstelahus koertele
Librela 30 mg süstelahus koertele
bedinvetmab

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Iga 1 ml viaal sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg või 30 mg bedinvetmabi*.

* Bedinvetmab on koerlaste monokloonne antikeha, mida ekspresseeritakse rekombinantsete meetoditega Hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 12-kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on täheldatud kergeid süstekoha reaktsioone (nt turse ja kuumustunne).

Väga harva on teatatud erinevat tüüpi ülitundlikkusreaktsioonidest. Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanne.

Annus ja raviskeem

Soovituslik annus on 0,5–1,0 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Koerad kehamassiga < 5,0 kg:

Võtke aseptiliselt 0,1 ml/kg kohta ühest 5 mg/ml viaalist ja manustage subkutaanselt.

Koertele kehamassiga 5–60 kilogrammi tuleb manustada kogu viaali sisu (1 ml), lähtudes alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav LIBRELA kogus (mg)				
	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 viaal				
10,1–20,0		1 viaal			
20,1–30,0			1 viaal		
30,1–40,0				1 viaal	
40,1–60,0					1 viaal
60,1–80,0				2 viaali	
80,1–100,0				1 viaal	1 viaal
100,1–120,0					2 viaali

Üle 60 kg kehamassiga koertele on ühe annuse manustamiseks vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Nendel juhtudel võtke mõlema vajaliku viaali sisu samasse süstlasse ja manustage ühe subkutaanse süstena (2 ml).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Lahus peab olema selge kuni kergelt opalestseeruv ilma nähtavate osakesteta.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

See veterinaarravim võib põhjustada lühiaegsete või püsivate ravimivastaste antikehade teket. Sellised antikehad tekivad aeg-ajalt ja neil ei pruugi olla toimet või need võivad põhjustada ravi efektiivsuse vähenemist loomadel, kes varem allusid ravile.

Kui kuu aja jooksul pärast esmase annuse manustamist on ravivastus mittetäielik või seda ei ole üldse, võib manustada teise annuse ning seejärel võib täheldada ravivastuse paranemist. Kui loomal aga ei teki paremat ravivastust pärast teise annuse manustamist, peab veterinaararst kaaluma teistsugust ravi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv endale manustamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi välja selgitatud ning mitte-inimprimaatidel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda üritavad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust ei ole tiinuse ja imetamise ajal ning aretusloomadel kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaagil näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laboriuuringus manustati bedinvetmabi 2 nädalat noortele tervetele osteoartriidiga koertele ega tuvastatud kõrvaltoimeid, kui seda manustati koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (karprofeen).

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja bedinvetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnis patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Koortel ei ole leitud inimeste kiirelt progresseeruva osteoartriidiga sarnast kõrvaltoimet.

Teisi laboriuuringuid ohutuse kohta selle veterinaarravimi ja teiste veterinaarravimite samaaegse manustamise kohta ei ole läbi viidud. Väliuuringutel ei tuvastatud koostoimeid, kui seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, mis sisaldasid parasiidivastaseid aineid, antimikroobseid aineid, paikseid antiseptilisi aineidkoos kortikosteroididega või ilma, antihistamiinikumide ja vaktsiinidega.

Kui vaktsiine manustatakse samal ajal selle veterinaarravimiga, tuleb vaktsiine manustada teise süstekoha kui Librela süst, et vähendada võimalikku mõju vaktsiini immunogeensusele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Laboratoorsetes üleannustamise uuringutes ei täheldatud peale kergete süstekoha reaktsioonide teisi kõrvaltoimeid, kui Librelat manustati 10 korda maksimaalselt soovitatavast annusest suuremas annuses 7 järjestikusel igakuisel manustamisel.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülist kummikork.
Teisene pakend: pappkarp.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1, 2 või 6 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.