

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Librela 5 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 10 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 15 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 20 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 30 mg injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 1 ml:n injektioampulli sisältää:

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

* kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran nivelrikkoon liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa indusoida lyhytaikaisia tai pysyviä lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden muodostuminen on melko harvinaista. Niillä ei välttämättä ole vaikutusta tai ne voivat heikentää lääkkeen tehoa aiemmin hoitoon vastanneilla eläimillä.

Jos vaste on heikko tai sitä ei havaita yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, toinen

annos yhden kuukauden kuluttua saattaa parantaa vastetta. Jos eläimen vaste ei parane toisen annoksen jälkeen, eläinlääkärin on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä. Toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysoireiden riskiä.

Hermokasvutekijän (Nerve Growth Factor, NGF) merkitys sikiön hermoston normaalille kehitykselle on tunnistettu, ja kädellisillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien ja imettävien naisten on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vahinkoinjektoiden välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä reaktioita pistoskohdassa (kuten turvotusta ja kuumotusta) voi esiintyä melko harvoin. Yliherkkyysoireita on raportoitu hyvin harvoin. Yliherkkyysoireiden ilmaantuessa pitää antaa sopivaa oireidenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostuskoirilla ei ole selvitetty. Jaavanapinoilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä teratogeenisuudesta ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Tiineys ja imetus

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kahden viikon pituisessa laboratoriotutkimuksessa nuorilla, terveillä koirilla, joilla ei ollut nivelrikkoa, tällä eläinlääkevalmisteella ei ollut haittavaikutuksia, kun sitä annettiin samaan aikaan tulehduskipulääkkeen (karprofeenin) kanssa.

Tulehduskipulääkkeiden ja bedinvetmabin samanaikaisesta pitkään jatkuvasta käytöstä koirilla ei ole olemassa turvallisuustietoja. Ihmisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilasjoukolla, joka sai humanisoitua monoklonaalista anti-NGF-vasta-ainehoitoa. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus lisääntyi suurilla annoksilla ja niillä ihmispotilailla,

jotka saivat pitkäkestoista (enemmän kuin 90 vrk) tulehduskipulääkehoitoa samaan aikaan monoklonaalisen anti-NGF-vasta-ainehoidon kanssa.

Ihmisillä havaittua nivelrikon nopeaa etenemistä ei ole havaittu koirilla.

Muita laboratoriotutkimuksia ei ole tehty, joissa selvitetäisiin tämän eläinlääkevalmisteen samanaikaisen annon turvallisuutta muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa. Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu kenttätutkimuksissa, joissa tätä eläinlääkevalmistettä annettiin samaan aikaan loislääkkeiden, mikrobilääkkeiden, paikallisten antiseptien (yhdessä kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä), antihistamiinien tai rokotteiden kanssa.

Jos tätä eläinlääkevalmistettä annetaan samaan aikaan rokotteen/rokotteiden kanssa, nämä on annettava eri kohtiin kuin Librela, jotta vähennetään mahdollista vaikutusta rokotteen immunologiseen tehoon.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelut annos on 0,5–1,0 mg/kg, kerran kuukaudessa.

Koirat, joiden paino on < 5,0 kg:

Vedä aseptisesti 0,1 ml/kg yhdestä 5 mg/ml injektiopullosta ja anna ihon alle.

Koirille, joiden paino on 5–60 kg, annetaan injektiopullon koko sisältö (1 ml) alla olevan taulukon mukaan:

	Annettava LIBRELA-vahvuus (mg)				
Koiran paino (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektiopullo				
10,1–20,0		1 injektiopullo			
20,1–30,0			1 injektiopullo		
30,1–40,0				1 injektiopullo	
40,1–60,0					1 injektiopullo
60,1–80,0				2 injektiopulloa	
80,1–100,0				1 injektiopullo	1 injektiopullo
100,1–120,00					2 injektiopulloa

Yli 60 kg painaville koirille kerta-annosta varten tarvitaan enemmän kuin yksi injektiopullo. Vedä näissä tapauksissa oikea määrä jokaisesta tarvittavasta injektiopullosta samaan ruiskuun ja anna kertainjektiona ihon alle (2 ml).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia, paitsi lieviä reaktioita pistoskohdassa, ei havaittu yliannostusta selvittävässä laboratoriotutkimuksessa, jossa Librela-valmistettä annettiin 7 peräkkäisenä kuukausiannoksena, joka oli 10 kertaa suositeltua maksimiannosta suurempi.

Jos koiralla todetaan kliinisiä haittavaikutusoireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut analgeetit ja antipyreetit

ATCvet-koodi: QN02BG91

Vaikutusmekanismi

Bedinvetmabi on koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (NGF). NGF-välitteisen solusignaloinnin eston on osoitettu lievittävän nivelrikkoon liittyvää kipua.

Farmakokinetiikka

Kuusi kuukautta kestäneessä laboratoriotutkimuksessa terveille, aikuisille beagleille annettiin bedinvetmabia 28 päivän välein annosvälillä 1–10 mg/kg. AUC ja C_{max} suurenivat lähes suhteessa annokseen, ja vakaa tila saavutettiin noin kahden annoksen jälkeen. Farmakokineettisessä laboratoriotutkimuksessa, jossa käytettiin kliinistä hyväksyttyä annosta (0,5–1,0 mg/kg), lääkeaineen huippupitoisuus seerumissa (C_{max}) oli 6,10 mikrog/ml ja se havaittiin 2–7 päivän ($t_{max} = 5,6$ päivää) kuluttua ihon alle annetusta injektioista, biologinen hyötyosuus oli noin 84 %, eliminaation puoliintumisaika oli noin 12 vuorokautta ja keskimääräinen $AUC_{0-\infty}$ oli 141 mikrog x vrk/ml.

Tehoa selvittävässä kenttätutkimuksessa, jossa nivelrikkoa sairastaville koirille annettiin hyväksytty annos, terminaalinen puoliintumisaika oli keskimäärin 16 vuorokautta. Vakaa tila saavutettiin kahden annoksen jälkeen.

Endogeenisten proteiinien tavoin bedinvetmabin odotetaan hajoavan pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi normaalien katabolisten reittien kautta. Bedinvetmabi ei metaboloitu sytokromi P450-entsyymien vaikutuksesta. Siksi yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ovat sytokromi P450-entsyymien substraatteja, induktoreita tai estäjiä.

Immunogeenisyys

Bedinvetmabiin sitoutuvien vasta-aineiden olemassaolo koirilla arvioitiin monitahoista lähestymistapaa käyttäen. Kenttätutkimuksissa, joissa nivelrikkoa sairastaville koirille annettiin bedinvetmabia kerran kuukaudessa, vasta-aineita bedinvetmabia vastaan ilmeni harvoin. Yhdelläkään koiralla ei esiintynyt kliinisiä haittoja, joiden voitaisiin katsoa liittyvän bedinvetmabiin sitoutuviin vasta-aineisiin.

Kenttätutkimukset

Jopa 3 kuukautta kestäneissä kenttätutkimuksissa nivelrikkoa sairastavien koirien hoidolla oli suotuisa vaikutus kivun vähenemiseen, mikä osoitettiin koiran kipua arvioivalla CBPI-mittarilla (Canine Brief Pain Inventory). CBPI on eläimen omistajan tekemä arvio kyseisen koiran vasteesta kivunhoidolle, ja sitä arvioidaan seuraavien perusteella: kivun voimakkuus (skaala 0–10, jossa 0 = ei lainkaan kipua ja 10 = äärimmäinen kipu), miten kipu vaikuttaa koiran tyyppisiin toimintoihin (skaala 0–10, jossa 0 = ei vaikutusta ja 10 = totaalinen vaikutus) sekä elämänlaatu. EU:n alueella tehdyssä pivotaalisessa monikeskuskenttätutkimuksessa 43,5 prosentilla Librela-hoitoa saaneista koirista ja 16,9 prosentilla lumelääkehoitoa saaneista koirista hoito onnistui, kun onnistuminen määriteltiin siten, että 28. päivänä ensimmäisen annoksen jälkeen kivun voimakkuus (PSS) oli vähentynyt ≥ 1 ja kivun vaikutus toimintoihin (PIS) oli vähentynyt ≥ 2 . Vaikutuksen alkaminen osoitettiin 7 päivän kuluttua annosta ja hoito onnistui 17,8 prosentilla Librela-hoitoa saaneista koirista ja 3,8 prosentilla lumelääkehoitoa saaneista koirista. Bedinvetmabihoidolla on osoitettu olevan suotuisa vaikutus kaikilla kolmella CBPI-mittarin osa-alueella. Jopa 9 kuukautta kestäneen kontrolloimattoman seurantatutkimuksen tulokset osoittivat hoidon pysyvän tehon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

L-histidiini
Histidiinihydrokloridimonohydraatti
Trehaloosidihydraatti
Dinatriumedetaatti
Metioniini
Poloksameeri 188
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas lasinen (tyyppi I) injektio pullo, jossa fluorobutylikumisuljin.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa yksi 1 ml:n injektio pullo.
Pahvikotelo, jossa kaksi 1 ml:n injektio pulloa.
Pahvikotelo, jossa kuusi 1 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/261/001-015

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/11/2020.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Inc.
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
YHDYSVALLAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Librela 5 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 10 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 15 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 20 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 30 mg Injektioneste, liuos koiralle
bedinvetmabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 5 mg bedinvetmabia.
1 ml sisältää 10 mg bedinvetmabia.
1 ml sisältää 15 mg bedinvetmabia.
1 ml sisältää 20 mg bedinvetmabia.
1 ml sisältää 30 mg bedinvetmabia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO – 1 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Librela 5 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 10 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 15 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 20 mg Injektioneste, liuos koiralle
Librela 30 mg Injektioneste, liuos koiralle
bedinvetmabi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

bedinvetmabi 5 mg
bedinvetmabi 10 mg
bedinvetmabi 15 mg
bedinvetmabi 20 mg
bedinvetmabi 30 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Librela 5 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 10 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 15 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 20 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 30 mg injektioneste, liuos koiralle

1. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Librela 5 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 10 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 15 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 20 mg injektioneste, liuos koiralle
Librela 30 mg injektioneste, liuos koiralle
bedinvetmabi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tai 30 mg bedinvetmabia*.

* Bedinvetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koira varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran nivelrikkoon liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille.
Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä reaktioita pistoskohdassa (kuten turvotusta ja kuumotusta) voi esiintyä melko harvoin.

Yliherkkyysoireita on raportoitu hyvin harvoin. Yliherkkyysoireiden ilmaantuessa pitää antaa sopivaa oireidenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelun annos on 0,5–1,0 mg/kg, kerran kuukaudessa.

Koirat, joiden paino on < 5,0 kg:

Vedä aseptisesti 0,1 ml/kg yhdestä 5 mg/ml injektio-pullosta ja anna ihon alle.

Koirille, joiden paino on 5–60 kg, annetaan injektio-pullon koko sisältö (1 ml) alla olevan taulukon mukaan:

	Annettava LIBRELA-vahvuus (mg)				
Koiran paino (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektio-pullo				
10,1–20,0		1 injektio-pullo			
20,1–30,0			1 injektio-pullo		
30,1–40,0				1 injektio-pullo	
40,1–60,0					1 injektio-pullo
60,1–80,0				2 injektio-pulloa	
80,1–100,0				1 injektio-pullo	1 injektio-pullo
100,1–120,00					2 injektio-pulloa

Yli 60 kg painaville koirille kerta-annosta varten tarvitaan enemmän kuin yksi injektio-pullo. Vedä

näissä tapauksissa oikea määrä jokaisesta tarvittavasta injektiopullosta samaan ruiskuun ja anna kertainjektiona ihon alle (2 ml).

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa saada aikaan lyhytaikaista- tai pysyvää lääkevasta-aineiden muodostumista. Tällaisten vasta-aineiden muodostuminen on melko harvinaista. Niillä ei välttämättä ole vaikutusta tai ne voivat heikentää lääkkeen tehoa aiemmin hoitoon vastanneilla eläimillä.

Jos vaste on heikko tai sitä ei havaita yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, toinen annos yhden kuukauden kuluttua saattaa parantaa vastetta. Jos eläimen vaste ei parane toisen annoksen jälkeen, eläinlääkärin on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei ole.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektioiden yhteydessä. Toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysoireiden riskiä.

Hermokasvutekijän (Nerve Growth Factor, NGF) merkitys sikiön hermoston normaalille kehitykselle on tunnistettu, ja kädellisillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien ja imettävien naisten on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vahinkoinjektioiden välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostuskoirilla ei ole selvitetty. Jaavanapinoilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä teratogeenisuudesta ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kahden viikon pituisessa laboratoriotutkimuksessa nuorilla, terveillä koirilla, joilla ei ollut nivelrikkoa, tällä eläinlääkevalmisteella ei ollut haittavaikutuksia, kun sitä annettiin samaan aikaan tulehduskipulääkkeen (karprofeenin) kanssa.

Tulehduskipulääkkeiden ja bedinvetmabin samanaikaisesta pitkään jatkuvasta käytöstä koirilla ei ole olemassa turvallisuustietoja. Ihmisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilasjoukolla, joka sai humanisoitua monoklonaalista anti-NGF-vasta-ainehoitoa. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus lisääntyi suurilla annoksilla ja niillä ihmispotilailla, jotka saivat pitkäkestoista (enemmän kuin 90 vrk) tulehduskipulääkehoitoa samaan aikaan monoklonaalisen anti-NGF-vasta-ainehoidon kanssa.

Ihmisillä havaittua nivelrikon nopeaa etenemistä ei ole havaittu koirilla.

Muita laboratoriotutkimuksia ei ole tehty, joissa selvitetäisiin tämän eläinlääkevalmisteen samanaikaisen annon turvallisuutta muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa. Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu kenttätutkimuksissa, joissa tätä eläinlääkevalmistettä annettiin samaan aikaan loislääkkeiden, mikrobilääkkeiden, paikallisten antiseptien (yhdessä kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä), antihistamiinien tai rokotteiden kanssa.

Jos tätä eläinlääkevalmistettä annetaan samaan aikaan rokotteen/rokotteiden kanssa, nämä on annettava eri kohtiin kuin Librela, jotta vähennetään mahdollista vaikutusta rokotteen immunologiseen tehoon.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia, paitsi lieviä reaktioita pistoskohdassa, ei havaittu yliannostusta selvittävässä laboratoriotutkimuksessa, jossa Librela-valmistettä annettiin 7 peräkkäisenä kuukausiannoksena, joka oli 10 kertaa suositeltua maksimiannosta suurempi.

Jos koiralla todetaan kliinisiä haittavaikutusoireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kirkas lasinen (tyyppi I) injektiopullo, jossa fluorobutyylimisuljin.

Ulkopakkaus: pahvikotelo.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi, kaksi tai kuusi 1 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.