

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára  
Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára  
Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára  
Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára  
Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

### **Hatóanyag:**

Az 1 ml-es üveg tartalma:

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

\* Rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció.  
Tiszta vagy enyhén opaleszkáló oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Kutya.

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Kutyák oszteoartritiszrel társult fájdalmának enyhítésére.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.  
Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.  
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését okozhatja azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy csak csekély javulás figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adagra, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem gyakran az injekció beadási helyén enyhe reakciókat (pl. duzzanat és melegség) figyeltek meg. Nagyon ritkán túlérzékenységi típusú reakciókat jelentettek. Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákókon humán anti-NFG ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

##### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

##### Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

2 hétnél hosszabb, fiatal, egészséges, oszteoarthritisben nem szenvedő kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatokban ennek az állatgyógyászati készítménynek nem volt mellékhatása, amikor nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (karprofen) adták együtt.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és a bedinvetmab hosszútávú együttes adásáról kutyában. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt

pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritisz jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több, mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Kutyánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisznek megfelelő esetet.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például parazitaellenes, antimikrobiális, kortikoszteroidot tartalmazó vagy nem tartalmazó helyi gyulladáscsökkentő szerekkel, antihisztaminokkal és vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a Librela alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a vakcina immunogénitására gyakorolt bármilyen lehetséges hatást csökkentsük.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

##### Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,0 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

5,0 kg-nál kisebb tömegű kutyák:

Aszeptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 5 mg/ml-es üvegből és adja be bőr alá.

5 és 60 kg közötti kutyának az alábbi táblázatnak megfelelően az üveg (1 ml) teljes tartalmát adja be:

	<b>LIBRELA alkalmazandó hatáserősség (mg)</b>				
Kutya testtömege (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 üveg</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 üveg</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 üveg</b>		
<b>30,1-40,0</b>				<b>1 üveg</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 üveg</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 üveg</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 üveg</b>	<b>1 üveg</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 üveg</b>

60 kg feletti kutyáknak az egyszeri adaghoz több, mint egy üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja minden szükséges üveg tartalmát és egy szubkután injekcióként (2 ml) adja be.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem tapasztaltak mellékhatást az injekciós hely enyhe reakcióján kívül azokban a laboratóriumi vizsgálatokban, ahol a Librela maximálisan javasolt havi adagjának 10-szeresé alkalmazták 7 hónapon keresztül.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb fájdalomcsillapítók és lázcsillapítók.  
Állatgyógyászati ATC kód: QN02BG91

### Hatásmechanizmus

A bedinvetmab egy kutya monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja az idegi növekedési faktor (NFG). Kimutatták, hogy az NFG által közvetített sejtjelzés gátlása enyhíti az oszteoarthritishez kapcsolódó fájdalmat.

### Farmakokinetika

Egészséges, felnőtt, 1-10 mg/kg adaggal 28 naponként bedinvetmabbal kezelt beagle kutyákon végzett 6 hónapos laboratórium vizsgálatban az AUC és a  $C_{max}$  szint az adaggal közel arányosan nőtt és megközelítőleg 2 adag után érte el az állandósult plazmakoncentrációt. Egy laboratóriumi farmakokinetikai vizsgálatban a klinikai adag (0,5-1,0 mg/ttkg) alkalmazásakor 6,10 µg/ml-es szérumszúcskoncentrációt ( $C_{max}$ ) figyeltek meg 2-7 nappal ( $t_{max} = 5,6$  nap) a szubkután beadás után, a biológiai hasznosulás 84%-os, az eliminációs felezési idő megközelítőleg 12 nap, az átlagos  $AUC_{0-\infty}$  141 x d/ml volt.

Oszteoarthritisben szenvedő kutyákban az ajánlott adaggal végzett hatékonysági vizsgálatban a terminális felezési idő átlagosan 16 nap volt. Az állandósult plazmakoncentrációt 2 adag után alakult ki.

A bedinvetmab, mint az endogén fehérjék, várhatóan a normál katabolikus úton kis peptidekké és aminosavakká bomlanak le. A bedinvetmab nem a citokróm P450 enzimmel metabolizálódik; ezért kevésbé valószínű a kölcsönhatás azokkal az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amik a citokróm P450 szubsztrátjai, induktorai vagy gátlói.

### Immunogenitás

A bedinvetmab-kötő ellenanyagok jelenlétét kutyákon többszintű megközelítés alkalmazásával vizsgálták. Bedinvetmab-bal havonta egyszer kezelt, oszteoarthritisben szenvedő kutyákon végzett gyakorlati kipróbálás során a bedinvetmabbal szembeni ellenanyag jelenléte nem volt gyakori. Nem volt olyan kutya, amelyik a bedinvetmab-kötő ellenanyagokkal összefüggő mellékhatást mutatott.

### Klinikai vizsgálatok

A 3 hónapig tartó gyakorlati kipróbálások során az oszteoarthritisben szenvedő kutyák kezelése kedvező hatásúnak bizonyult a fájdalom csökkentésére a Canine Brief Pain Inventory (CBPI) szerint. A CBPI az állat tulajdonosának értékelése az egyes kutyák fájdalomkezelésre adott reakciójáról, ami értékeli a fájdalom súlyosságát (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs fájdalom és 10 = extrém fájdalom), a fájdalom hatását a kutya szokásos tevékenységeire (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs hatás és 10 = teljes hatás) és az életminőséget. A meghatározó multicentrikus EU vizsgálatban a Librelával kezelt kutyák 43,5%-a és a placeboval kezelt kutyák 16,9%-a a kezelés sikerességét mutatta, amit az első kezelés után 28 nappal a fájdalom erősségének (PSS) pontozásában  $\geq 1$ -es csökkenésben, a fájdalom hatásának (PIS) pontozásában  $\geq 2$ -es csökkenésben határoztak meg. A hatékonyság a kezelés után 7 nappal jelentkezett, azzal, hogy sikeres kezelést igazoltak a Librelával kezelt kutyák 17,8 %-ban és a placeboval kezelt kutyák 3,8 %-ában. A bedinvetmabbal történő kezelés pozitív hatást mutatott a CBPI mindhárom komponensére. Egy nem ellenőrzött, 9 hónapig tartó vizsgálat adatai a kezelés tartós hatékonyságát jelezték.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

L-hisztidin  
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát  
Trehalóz-dihidrát  
Dinátrium-edetát  
Metionin  
Poloxamer 188  
Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Fénytől védve tartandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

I-es típusú átlátszó üveg flórbutil gumidugóval.

Kiszerezések:

1 db 1 ml-es üveg karton dobozban  
2 db 1 ml-es üveg karton dobozban  
6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszeretés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/261/001-015

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/11/10.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK  
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A  
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)  
MEGÁLLAPÍTÁSA**



**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Zoetis Inc  
601 West Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
UNITED STATES

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTON DOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Librela 5 mg Oldatos injekció kutyák számára.  
Librela 10 mg Oldatos injekció kutyák számára.  
Librela 15 mg Oldatos injekció kutyák számára.  
Librela 20 mg Oldatos injekció kutyák számára.  
Librela 30 mg Oldatos injekció kutyák számára.  
bedinvetmab

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es üveg tartalma 5 mg bedinvetmab.  
Az 1 ml-es üveg tartalma 10 mg bedinvetmab.  
Az 1 ml-es üveg tartalma 15 mg bedinvetmab.  
Az 1 ml-es üveg tartalma 20 mg bedinvetmab.  
Az 1 ml-es üveg tartalma 30 mg bedinvetmab.

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK



#### 6. JAVALLAT(OK)

#### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

#### **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG - 1 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Librela 5 mg Oldatos injekció kutyák számára  
Librela 10 mg Oldatos injekció kutyák számára  
Librela 15 mg Oldatos injekció kutyák számára  
Librela 20 mg Oldatos injekció kutyák számára  
Librela 30 mg Oldatos injekció kutyák számára  
bedinvetmab



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

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

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

sc.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Librela 5 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 10 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 15 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 20 mg oldatos injekció kutyák számára

Librela 30 mg oldatos injekció kutyák számára

bedinvetmab

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

**Hatóanyag:**

Az 1 ml-es üveg tartalma 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg vagy 30 mg bedinvetmab\*

\* A bedinvetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Kutyák oszteoartritisszel társult fájdalmának enyhítésére.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem gyakran az injekció beadási helyén enyhe reakciókat (pl. duzzanat és melegség) figyeltek meg.

Nagyon ritkán túlérzékenységi típusú reakciókat jelentettek. Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.



## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,0 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

5,0 kg-nál kisebb tömegű kutyák:

Aszeptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 5 mg/ml-es üvegből és adja be bőr alá.

5 és 60 kg közötti kutyának az alábbi táblázatnak megfelelően az üveg (1 ml) teljes tartalmát adja be:

	<b>LIBRELA alkalmazandó hatáserősség (mg)</b>				
Kutya testtömege (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 üveg</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 üveg</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 üveg</b>		
<b>30,1-40,0</b>				<b>1 üveg</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 üveg</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 üveg</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 üveg</b>	<b>1 üveg</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 üveg</b>

60 kg feletti kutyáknak az egyszeri adaghoz több, mint egy üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja minden szükséges üveg tartalmát és egy szubkután injekcióként (2 ml) adja be.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes oldat.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása nem gyakori és valószínűleg vagy nincs hatása vagy a hatékonyság észrevehető csökkenését okozhatja azoknál az állatoknál, amelyek korábban már reagáltak a kezelésre.

Ha a kezelés kezdete után egy hónapon belül nem vagy csak csekély javulás figyelhető meg, az egy hónappal később adott második adag után a hatékonyság javulhat. Ha az állat nem reagál jobban a második adagra, a kezelő állatorvosnak alternatív kezelési módokat kell megfontolnia.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákófélekén humán anti-NFG ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

### Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

2 hétnél hosszabb, fiatal, egészséges, oszteoarthritisben nem szenvedő kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatokban ennek az állatgyógyászati készítménynek nem volt mellékhatása, amikor nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (karprofen) adták együtt.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és a bedinvetmab hosszútávú együttes adásáról kutyában. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több, mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Kutyánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisnek megfelelő esetet.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például parazitaellenes, antimikrobiális, kortikoszteroidot tartalmazó vagy nem tartalmazó helyi gyulladáscsökkentő szerekkel, antihisztaminokkal és vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát (vakcinákat) a Librela alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a vakcina immunogénitására gyakorolt bármilyen lehetséges hatást csökkentsük.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem tapasztaltak mellékhatást az injekciós hely enyhe reakcióján kívül azokban a laboratóriumi vizsgálatokban, ahol a Librela maximálisan javasolt havi adagjának 10-szeresét alkalmazták 7 hónapon keresztül.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

I-es típusú átlátszó üveg flórbutil gumidugóval.

Másodlagos csomagolás: karton doboz.

Kiszerezések:

1, 2 vagy 6 db 1 ml-es üveg karton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.