

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

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

* anticorpo monoclonale canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione da limpida a leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cani sotto i 12 mesi di età.
Non usare in animali da riproduzione.
Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto o può provocare una diminuzione dell'efficacia negli animali che in precedenza hanno risposto al trattamento.
Se non si osserva alcuna risposta o nel caso si osservi una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento della risposta dopo la somministrazione

di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra una risposta migliore dopo la seconda dose, il veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Lievi reazioni nel sito di inoculo (ad es. gonfiore e calore) si possono osservare non comunemente. Reazioni del tipo ipersensibilità sono state riportate molto raramente. In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Gravidanza e allattamento

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In uno studio di laboratorio della durata di 2 settimane su cani giovani e sani senza osteoartrite, questo medicinale veterinario non ha avuto effetti avversi quando somministrato in concomitanza con un prodotto antinfiammatorio non steroideo (carprofen).

Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e bedinvetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

I cani non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Non sono stati condotti altri studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari. Non sono state osservate interazioni negli studi sul campo in cui questo medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari contenenti antiparassitari, antimicrobici, antisettici topici con o senza corticosteroidi, antistaminici e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con questo medicinale veterinario, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di Librela, per ridurre qualsiasi potenziale impatto sull'immunogenicità del vaccino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Cani di peso <5,0 kg:

Prelevare asepticamente 0,1 ml/kg da un singolo flaconcino da 5 mg/ml e somministrare per via sottocutanea.

Per cani di peso compreso tra 5 e 60 kg somministrare l'intero contenuto del flaconcino (1 ml) secondo la tabella che segue:

	Dosaggio (mg) di LIBRELA da somministrare				
Peso corporeo (kg) del cane	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flaconcino				
10,1-20,0		1 flaconcino			
20,1-30,0			1 flaconcino		
30,1-40,0				1 flaconcino	
40,1-60,0					1 flaconcino
60,1-80,0				2 flaconcini	
80,1-100,0				1 flaconcino	1 flaconcino
100,1-120,00					2 flaconcini

Per i cani sopra i 60 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come una singola iniezione sottocutanea (2 ml).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse, eccetto lievi reazioni nel sito di inoculo, quando Librela è stato somministrato per 7 dosi mensili consecutive ad

una dose 10 volte quella massima raccomandata. In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri analgesici e antipiretici
Codice ATCvet: QN02BG91

Meccanismo d'azione

Bedinvetmab è un anticorpo monoclonale (mAb) canino contro il fattore di crescita nervoso (NGF). L'inibizione della segnalazione cellulare mediata da NGF ha dimostrato di fornire sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.

Farmacocinetica

In uno studio di laboratorio di 6 mesi su Beagle adulti sani a cui è stato somministrato bedinvetmab ogni 28 giorni a dosi comprese tra 1 e 10 mg/kg, l'AUC e la C_{max} sono aumentate quasi proporzionalmente alla dose e lo stato stazionario è stato raggiunto dopo circa 2 dosi. In uno studio di farmacocinetica di laboratorio alla dose clinica indicata in etichetta (0,5-1,0 mg/kg p.c.), livelli sierici di picco del farmaco (C_{max}) di 6,10 µg/ml sono stati osservati 2-7 giorni ($t_{max} = 5,6$ giorni) dopo la somministrazione sottocutanea, la biodisponibilità è stata di circa l'84%, l'emivita di eliminazione è stata di circa 12 giorni e l'AUC_{0-∞} media è stata di 141 µg x d/ml.

In uno studio sull'efficacia sul campo alla dose indicata in etichetta su cani con osteoartrite, l'emivita terminale è stata in media di 16 giorni. Lo stato stazionario è stato raggiunto dopo 2 dosi.

Bedinvetmab, come le proteine endogene, dovrebbe essere degradato in piccoli peptidi e amminoacidi attraverso le normali vie cataboliche. Bedinvetmab non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, le interazioni con farmaci concomitanti che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450 sono improbabili.

Immunogenicità

La presenza di anticorpi che si legano al bedinvetmab nei cani è stata valutata utilizzando un approccio a più livelli. Negli studi sul campo condotti su cani con osteoartrite trattati con bedinvetmab una volta al mese, la comparsa di anticorpi anti-bedinvetmab è stata infrequente. Nessuno dei cani ha mostrato sintomi clinici avversi considerati associati ad anticorpi che si legano a bedinvetmab.

Prove sul campo

Negli studi sul campo della durata fino a 3 mesi, il trattamento di cani con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata dal Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo cane, effettuata dal proprietario dell'animale, valutata in base alla gravità del dolore (scala da 0 a 10, dove 0 = nessun dolore e 10 = dolore estremo), l'interferenza del dolore con le attività tipiche del cane (scala da 0 a 10, dove 0 = nessuna interferenza e 10 = interferisce completamente) e la qualità della vita. Nello studio cardine UE multicentrico sul campo, il 43,5% dei cani trattati con Librela e il 16,9% dei cani trattati con placebo hanno dimostrato il successo del trattamento, definito come una riduzione ≥ 1 del punteggio di gravità del dolore (PSS) e ≥ 2 del punteggio di interferenza del dolore (PIS), il giorno 28 dopo la prima dose. Un inizio di efficacia è stato dimostrato 7 giorni dopo la somministrazione, con successo del trattamento dimostrato nel 17,8% dei cani trattati con Librela e nel 3,8% dei cani trattati con placebo. Il trattamento con bedinvetmab ha dimostrato un effetto positivo su tutte e tre le componenti del CBPI. I dati di uno studio di follow-up non controllato della durata fino a 9 mesi hanno indicato un'efficacia sostenuta del trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-istidina
Istidina cloridrato monoidrato
Trealosio diidrato
Disodio edetato
Metionina
Poloxamer 188
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma fluorobutilica.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml
Scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml
Scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/261/001-015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/11/2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Zoetis Inc
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
STATI UNITI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg Soluzione iniettabile per cani
bedinvetmab

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 5 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 10 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 15 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 20 mg.
Ogni 1 ml contiene bedinvetmab 30 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg Soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg Soluzione iniettabile per cani
bedinvetmab



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Librela 5 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg soluzione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 10 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 15 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 20 mg soluzione iniettabile per cani
Librela 30 mg soluzione iniettabile per cani
bedinvetmab

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg o 30 mg di bedinvetmab*.

* Bedinvetmab è un anticorpo monoclonale canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

4. INDICAZIONE(I)

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cani sotto i 12 mesi di età.
Non usare in animali da riproduzione.
Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Lievi reazioni nel sito di inoculo (ad es. gonfiore e calore) si possono osservare non comunemente.

Reazioni del tipo ipersensibilità sono state riportate molto raramente. In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 0,5-1,0 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Cani di peso <5,0 kg:

Prelevare asetticamente 0,1 ml/kg da un singolo flaconcino da 5 mg/ml e somministrare per via sottocutanea.

Per cani di peso compreso tra 5 e 60 kg somministrare l'intero contenuto del flaconcino (1 ml) secondo la tabella che segue:

	Dosaggio (mg) di LIBRELA da somministrare				
Peso corporeo (kg) del cane	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flaconcino				
10,1-20,0		1 flaconcino			
20,1-30,0			1 flaconcino		
30,1-40,0				1 flaconcino	
40,1-60,0					1 flaconcino
60,1-80,0				2 flaconcini	
80,1-100,0				1 flaconcino	1 flaconcino
100,1-120,00					2 flaconcini

Per i cani sopra i 60 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come una singola iniezione sottocutanea (2 ml).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve apparire da limpido a leggermente opalescente senza particelle visibili.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi non è comune e può non avere alcun effetto o può provocare una diminuzione dell'efficacia negli animali che in precedenza hanno risposto al trattamento.

Se non si osserva alcuna risposta o nel caso si osservi una risposta limitata entro un mese dalla somministrazione iniziale, si può riscontrare un miglioramento della risposta dopo la somministrazione di una seconda dose a distanza di un mese. Comunque, se l'animale non mostra una risposta migliore dopo la seconda dose, il veterinario deve considerare trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In uno studio di laboratorio della durata di 2 settimane su cani giovani e sani senza osteoartrite, questo medicinale veterinario non ha avuto effetti avversi quando somministrato in concomitanza con un prodotto antinfiammatorio non steroideo (carprofen).

Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e bedinvetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

I cani non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Non sono stati condotti altri studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari. Non sono state osservate interazioni negli studi sul campo in cui questo medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari contenenti antiparassitari, antimicrobici, antisettici topici con o senza corticosteroidi, antistaminici e vaccini.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con questo medicinale veterinario, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di Librela, per ridurre qualsiasi potenziale impatto sull'immunogenicità del vaccino.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse, eccetto lievi reazioni nel sito di inoculo, quando Librela è stato somministrato per 7 dosi mensili consecutive ad una dose 10 volte quella massima raccomandata.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma fluorobutilica.

Confezionamento secondario: scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.