

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Librela 5 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 10 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 15 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 20 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 30 mg šķīdums injekcijām suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katrs 1 ml flakons satur:

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

\*suņu monoklonālā antivielā, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.  
Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai suņiem.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.  
Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.  
Nelietot vaislai paredzētiem dzīvniekiem.  
Nelietot grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošas vai noturīgas antivielas pret zālēm. Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama, un tās var neietekmēt ārstēšanu vai arī var samazināt zāļu iedarbību dzīvniekiem, kuri iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

Ja viena mēneša laikā pēc sākotnējās devas ievadīšanas nekādu atbildes reakciju nenovēro vai tā ir nepietiekama, atbildes reakcijas uzlabošanās iespējams varēs novērot pēc otrās devas ievadīšanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku atbildes reakciju, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, iespējams novērot pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaksi. Atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakcijas risku.

Nervu augšanas faktora (NGF) nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir labi pierādīta un laboratorijas pētījumos ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ar cilvēka anti-NGF antivielām, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanās.

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Retāk var novērot vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, pietūkumu un karstumu).

Ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības tipa reakcijām. Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos ar cilvēka anti-NGF antivielām krabjēdājmakakiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Laboratoriskajā pētījumā 2 nedēļu laikā jauniem, veselīgiem suņiem bez osteoartrīta, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (karprofēnu), netika novērotas blakusparādības.

Nav pētījumu par drošumu, ilgstoši lietojot vienlaikus NSL un bedinvetmabu suņiem. Klīniskajos pētījumos ar cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņem humanizētu anti-NGF monoklonālo antivielu terapiju. Šo reakciju sastopamība palielinājās pie lielākām devām un lietojot cilvēkiem, kuri ilgstoši (vairāk kā 90 dienas) saņem nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NSL) vienlaikus ar anti-NGF monoklonālām antivielām.

Suņiem nav ziņots par cilvēkiem strauji progresējoša osteoartrīta ekvivalentu.

Nav veikti citi laboratoriskie drošuma pētījumi par šo veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām veterinārajām zālēm. Lauka pētījumos mijiedarbība netika novērota, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar parazitocīdus saturošām veterinārajām zālēm, pretmikrobiem līdzekļiem, lokāliem antiseptiskiem līdzekļiem ar vai bez kortikosteroīdiem, antihistamīniem un vakcīnām.

Ja vakcīna(-s) jālieto ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, vakcīnu(-as) ievadīt citā vietā nekā ievada *Librela*, lai mazinātu jebkādu iespējamo ietekmi uz vakcīnas imunitāti.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,5–1,0 mg/kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī.

Suņiem, kas sver <5,0 kg:

Aseptiski ievilkt 0,1 ml/kg no viena 5 mg/ml flakona un ievadīt subkutāni.

Suņiem no 5 līdz 60 kg ievadīt visu flakona saturu (1 ml) saskaņā ar tabulu zemāk:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Librela stiprums (mg), kas jāievada				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakons				
10,1-20,0		1 flakons			
20,1-30,0			1 flakons		
30,1-40,0				1 flakons	
40,1-60,0					1 flakons
60,1-80,0				2 flakoni	
80,1-100,0				1 flakons	1 flakons
100,1-120,00					2 flakoni

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, vienas devas ievadīšanai nepieciešams vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos no katra nepieciešamā flakona saturu ievilkt vienā šļircē un ievadīt ar vienu zemādas injekciju (2 ml).

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Laboratoriskajā pētījumā par pārdozēšanu netika novērotas blakusparādības, izņemot vieglas reakcijas injekcijas vietā, kad *Librela* tika ievadīta 10 reizes lielākā devā par maksimālo ieteicamo devu 7 mēnešus pēc kārtas.

Ja pēc pārdozēšanas novēro klīniskas blakusparādības, suni ārstēt simptomātiski.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN02BG91.

#### Darbības mehānisms

Bedinvetmabs ir suņu monoklonālās antivielas (mAb), kas iedarbojas uz nervu augšanas faktoru (NGF). Ir pierādīts, ka NGF mediēto šūnu signālu inhibīcija samazina sāpes, kas saistītas ar osteoartrītu.

#### Farmakokinētika

Sešu mēnešu laboratoriskajā pētījumā ar veselīgiem, pieaugušiem bīgliem, ievadot bedinvetmabu ik pēc 28 dienām devās no 1-10 mg/kg, AUC un  $C_{max}$  palielinājās gandrīz proporcionāli devai, un līdzsvara stāvoklis tika sasniegts pēc aptuveni 2 devām. Laboratoriskajā farmakokinētiskajā pētījumā ar zāļu aprakstā ieteikto devu (0,5–1,0 mg/kg ķ.sv.) maksimālais zāļu līmenis serumā ( $C_{max}$ ) 6,10 µg/ml tika novērots 2–7 dienas ( $t_{max}$  = 5,6 dienas) pēc subkutānas ievadīšanas, biopieejamība bija aptuveni 84%, eliminācijas pusperiods bija aptuveni 12 dienas un vidējais  $AUC_{0-\infty}$  bija 141 µg·xd/ml.

Lauka efektivitātes pētījumā ar ieteikto devu suņiem ar osteoartrītu terminālais eliminācijas pusperiods bija vidēji 16 dienas. Līdzsvara stāvoklis tika sasniegts pēc 2 devām.

Paredzams, ka bedinvetmabs, tāpat kā endogēnie proteīni, pa normāliem kataboliskajiem ceļiem sadalīsies mazos peptīdos un aminoskābēs. Bedinvetmabs netiek metabolizēts citohroma P450 enzīmu ietekmē, tāpēc mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotām zālēm, kas ir citohroma P450 enzīmu substrāti, induktori vai inhibitori, ir maz ticama.

#### Imunogenitāte

Ar bedinvetmabu saistošo antivielu klātbūtne suņiem tika novērtēta, izmantojot daudzpakāpju pieeju. Lauka pētījumos suņiem ar osteoartrītu, kuri reizi mēnesī saņēma bedinvetmabu, anti-bedinvetmaba antivielas parādījās reti. Nevienam no suņiem nenovēroja klīniskas blakusparādības, kuras varētu būt saistītas ar antivielu saistīšanos ar bedinvetmabu.

#### Lauka pētījumi

Lauka pētījumos, kas ilga līdz 3 mēnešiem un kuros ārstēja suņus ar osteoartrītu, pierādīja zāļu labvēlīgo ietekmi uz sāpju samazināšanos, ko novērtēja, izmantojot suņu īso sāpju intensitātes novērtēšanas skalu (CBPI). CBPI ir dzīvnieka īpašnieka novērtējums par konkrētā suņa atbildes reakciju uz sāpju ārstēšanu, ko novērtē pēc sāpju smaguma pakāpes (skalā no 0 līdz 10, kur 0 = nav sāpju un 10 = izteiktas sāpes), sāpju izraisītajiem traucējumiem suņa ikdienas aktivitātēs (skalā no 0 līdz 10, kur 0 = nav traucējumu un 10 = pilnīgi traucē) un dzīves kvalitātes. Galvenajā ES daudzcentru lauka pētījumā 43,5% ar *Librela* ārstēto suņu un 16,9% ar placebo ārstēto suņu pierādīja ārstēšanas panākumus, kas tika definēti kā sāpju smaguma pakāpes (PSS) samazināšana par  $\geq 1$  un sāpju traucējumu rādītāja samazināšana par  $\geq 2$  (PIS) 28. dienā pēc pirmās devas. Efektivitātes sākums tika pierādīts 7 dienas pēc ievadīšanas, ārstēšanas panākumi novēroti 17,8% ar *Librela* ārstētiem suņiem un 3,8% ar placebo ārstētiem suņu. Ārstēšana ar bedinvetmabu ir pierādījusi pozitīvu iedarbību uz visiem

trim CBPI komponentiem. Dati no nekontrolēta papildu pētījuma, kas ilga līdz 9 mēnešiem, liecināja par ilgstošu ārstēšanas efektivitāti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

L-histidīns  
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts  
Trehalozes dihidrāts  
Dinātrijs edetāts  
Metionīns  
Poloksamērs 188  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).  
Nesasaldēt.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.  
Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutila gumijas aizbāzni.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml.  
Kartona kastīte ar 2 flakoniem pa 1 ml.  
Kartona kastīte ar 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/20/261/001-015

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 10/11/2020

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**



**A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

Zoetis Inc  
601 West Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Librela 5 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 10 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 15 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 20 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 30 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
*Bedinvetmab*

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs 1 ml satur 5 mg bedinvetmaba.  
Katrs 1 ml satur 10 mg bedinvetmaba.  
Katrs 1 ml satur 15 mg bedinvetmaba.  
Katrs 1 ml satur 20 mg bedinvetmaba.  
Katrs 1 ml satur 30 mg bedinvetmaba.

#### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

#### 5. MĒRĶA SUGAS



#### 6. INDIKĀCIJA(-S)

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

## 13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

## 14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## 15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

## 16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

<b>17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS</b>
-------------------------------------

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONS – 1 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Librela 5 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 10 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 15 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 20 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 30 mg Šķīdums injekcijām suņiem  
*Bedinvetmab*



**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Bedinvetmabs 5 mg  
Bedinvetmabs 10 mg  
Bedinvetmabs 15 mg  
Bedinvetmabs 20 mg  
Bedinvetmabs 30 mg

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Librela 5 mg šķīdums injekcijām suņiem**  
**Librela 10 mg šķīdums injekcijām suņiem**  
**Librela 15 mg šķīdums injekcijām suņiem**  
**Librela 20 mg šķīdums injekcijām suņiem**  
**Librela 30 mg šķīdums injekcijām suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Librela 5 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 10 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 15 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 20 mg šķīdums injekcijām suņiem  
Librela 30 mg šķīdums injekcijām suņiem  
*Bedinvetmab*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

**Aktīvā viela:**

Katrs 1 ml flakons satur 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg vai 30 mg bedinvetmaba\*.

\*Bedinvetmabs ir suņu monoklonālā antivielā, kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmja olnīcu (ĶKO) šūnās.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai suņiem.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.  
Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.  
Nelietot vaislai paredzētiem dzīvniekiem.  
Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retāk var novērot vieglas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, pietūkumu un karstumu).

Ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības tipa reakcijām. Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,5–1,0 mg/kg ķermeņa svara, vienreiz mēnesī.

Suņiem, kas sver <5,0 kg:

Aseptiski ievilkt 0,1 ml/kg no viena 5 mg/ml flakona un ievadīt subkutāni.

Suņiem no 5 līdz 60 kg ievadīt visu flakona saturu (1 ml) saskaņā ar tabulu zemāk:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Librela stiprums (mg), kas jāievada				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flakons				
10,1-20,0		1 flakons			
20,1-30,0			1 flakons		
30,1-40,0				1 flakons	
40,1-60,0					1 flakons
60,1-80,0				2 flakoni	
80,1-100,0				1 flakons	1 flakons
100,1-120,00					2 flakoni

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, vienas devas ievadīšanai nepieciešams vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos no katra nepieciešamā flakona saturu ievilkot vienā šļircē un ievadīt ar vienu zemādas injekciju (2 ml).

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Šīm veterinārajām zālēm jābūt dzidrām līdz viegli opalescējošām, bez redzamām daļiņām.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošas vai noturīgas antivielas pret zālēm. Šādu antivielu veidošanās ir reti sastopama, un tās var neietekmēt ārstēšanu vai arī var samazināt zāļu iedarbību dzīvniekiem, kuri iepriekš reaģēja uz ārstēšanu.

Ja viena mēneša laikā pēc sākotnējās devas ievadīšanas nekādu atbildes reakciju nenovēro vai tā ir nepietiekama, atbildes reakcijas uzlabošanās iespējams varēs novērot pēc otrās devas ievadīšanas vienu mēnesi vēlāk. Tomēr, ja dzīvnieks pēc otrās devas uzņemšanas neuzrāda labāku atbildes reakciju, veterinārārstam jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, iespējams novērot pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaksi. Atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakcijas risku.

Nervu augšanas faktora (NGF) nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir labi pierādīta un laboratorijas pētījumos ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ar cilvēka anti-NGF antivielām, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanās.

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos ar cilvēka anti-NGF antivielām krabjēdājmakakiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

#### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Laboratoriskajā pētījumā 2 nedēļu laikā jauniem, veselīgiem suņiem bez osteoartrīta, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (karprofēnu), netika novērotas blakusparādības.

Nav pētījumu par drošumu, ilgstoši lietojot vienlaikus NSL un bedinvetmabu suņiem. Klīniskajos pētījumos ar cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņem humanizētu anti-NGF monoklonālo antivielu terapiju. Šo reakciju sastopamība palielinājās pie lielākām devām un lietojot cilvēkiem, kuri ilgstoši (vairāk kā 90 dienas) saņem nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NSL) vienlaikus ar anti-NGF monoklonālām antivielām.

Suņiem nav ziņots par cilvēkiem strauji progresējoša osteoartrīta ekvivalentu.

Nav veikti citi laboratoriskie drošuma pētījumi par šo veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām veterinārajām zālēm. Lauka pētījumos mijiedarbība netika novērota, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar parazitocīdus saturošām veterinārajām zālēm, pretmikrobiem līdzekļiem, lokāliem antiseptiskiem līdzekļiem ar vai bez kortikosteroīdiem, antihistamīniem un vakcīnām.

Ja vakcīna(-s) jālieto ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, vakcīnu(-as) ievadīt citā vietā nekā ievada *Librela*, lai mazinātu jebkādu iespējamo ietekmi uz vakcīnas imunogenitāti.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Laboratoriskajā pētījumā par pārdozēšanu netika novērotas blakusparādības, izņemot vieglas reakcijas injekcijas vietā, kad *Librela* tika ievadīta 10 reizes lielākā devā par maksimālo ieteicamo devu 7 mēnešus pēc kārtas.

Ja pēc pārdozēšanas novēro klīniskas blakusparādības, suni ārstēt simptomātiski.

#### Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. CITA INFORMĀCIJA**

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutilgumijas aizbāzni.

Sekundārais iepakojums: kartona kastīte.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.