

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull kunjett ta' 1 ml fih:

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

* antikorp monoklonali tal-kelb espress permezz ta' tekniċi rikombinanti fiċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Soluzzjoni ċara sa opalexenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għas-serħan mill-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva.

Tużax fi klieb taħt 12-il xahar.

Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tużax f'annimali waqt it-tqala jew fit-treddiġħ.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi anitikorpi li huma tranżitorji jew persistenti kontra l-mediċini. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi mhix komuni u tista' ma jkollhiex effett jew tista' tirriżulta f'nuqqas ta' effikaċja f'annimali li rrispondew għat-trattament qabel.

Jekk ma jigi osservat r-rispons mixtieq jew ikun limitat fi zmien xahar wara l-ewwel doża, jista' jigi osservat titjib fir-rispons wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-animall ma jurix rispons ahjar wara t-tieni doża, il-kirurgu veterinarju għandu jikkonsidra trattamenti alternattivi.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jigruppotenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

L-importanza tal-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri sabiex jigi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed iredgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjetta lillhom infushom b'mod aċċidentali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet ħfief fis-sit tal-injezzjoni (eż. nefha u hruq) jistgħu jigu osservati b'mod mhux komuni. Reazzjonijiet tat-tip ippersensittivi ġew irrappurtati rari ħafna. Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tigi amministrata kura sintomatika xierqa.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animalli li juru effetti mhux mixtieqa matul perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'100 animall)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'1,000 animall)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'10,000 animall)
- rari ħafna (inqas minn animall wieħed f'10,000 animall, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi zmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew fi klieb tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' effetti teratogeniċi u effetti tossiċi fuq il-fetu.

Tqala u treddigh

Tużax f'animalli tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tużax f'animalli tat-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' ġimagħtejn fi klieb żgħar b'saħħithom mingħajr osteoartrite, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma kellu l-ebda effett mhux mixtieq meta amministrat fl-istess hin ma' prodott anti-infjammatorju mhux steroidi (karprofen).

M'hemmx data dwar is-sigurtà dwar l-użu fl-istess hin u għal żmien twil ta' NSAIDs u bedinvetmab fil-klieb.

Fi provi kliniċi fin-nies, ġiet irrapurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'numru żgħir ta' pazjenti li rċevew terapija b'doża għolja ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'doži għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċevew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Fil-klieb ma ġiex rappurtat l-ekwivalenti ta' osteoartrite progressiva mgħaġġla fin-nies.

Ma twettaq l-ebda studju ieħor fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-amministrazzjoni fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra. L-ebda interazzjoni ma ġiet osservata fi studji fuq il-post fejn dan il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li fihom parassitiċidi, antimikrobiċi, antisettivi topikali b' kortikosteroidi jew mingħajrhom, anti-istaminiċi u vaċċini.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni ta' Librela sabiex jitnaqqas kull potenzjal ta' impatt fuq l-immunogeniċità tal-vaċċin.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Skeda tad-doża u trattament

Doża rakkomandata hi 0.5-1.0 mg/kg piż, darba fix-xahar.

Klieb li jiżnu <5.0 kg:

B'mod asettiku iġbed 0.1 ml/kg minn kunjett wiehed ta' 5 mg/ml u amministra taħt il-ġilda.

Għall-klieb bejn 5 u 60 kg amministra l-kontenut kollu ta' kunjett (1ml) skont it-tabella ta' hawn taħt:

	Saħħa ta' LIBRELA (mg) li għandha tiġi amministrata				
Piż (kg) tal-kelb	5	10	15	20	30
5.0-10.0	1 kunjett				
10.1-20.0		1 kunjett			
20.1-30.0			1 kunjett		
30.1-40.0				1 kunjett	
40.1-60.0					1 kunjett
60.1-80.0				2 kunjetti	
80.1-100.0				1 kunjett	1 kunjett
100.1-120.00					2 kunjetti

Għal klieb li jiżnu aktar minn 60 kg huwa meħtieġ il-kontenut ta' aktar minn kunjett wiehed sabiex tiġi amministrata doża waħda. F'dawn il-każi, iġbed il-kontenut minn kull kunjett meħtieġ għal ġol-istess siringa u amministra bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda (2 ml).

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma ġew osservati l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studju tal-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv, hliet reazzjonijiet hfiel fis-sit tal-injezzjoni, fejn Librela kienet amministrata doża għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kull xahar għal 7 xhur konsekuttivi.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Analgeziċi u antipiretiċi oħra.

Kodiċi ATC veterinarja: QN02BG91

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Bedinvetmab huwa antikorp monoklonali tal-klieb (mAb) li jimmira il-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). L-imblokk tas-senjalar taċ-ċelloli medjata mill-NGF werja li jipprovdi helsien mill-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite.

Farmakokinetiċi

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' 6 xhur ta' Beagles adulti f'saħħithom amministrati l-bedinvetmab kull 28 ġurnata b'doża li tvarja minn 1-10 mg/kg, l-AUC u C_{max} żdieđu kważi fil-proporzjon mad-doża u l-istat stabbli intlaħaq bejn wieħed u ieħor wara 2 doži. Fi studju farmakokinetiku fil-laboratorju b'doża tat-tikketta klinika (0.5-1.0 mg/kg pġ), l-ġhola livelli tal-mediċina fis-serum (C_{max}) ta' 6.10 µg/ml, ġew osservati minn 2-7 ijiem ($t_{max} = 5.6$ days) wara doża taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità kienet bejn wieħed u ieħor 84%, u l-half life ta' eliminazzjoni kienet bejn wieħed u ieħor 12-il-ġurnata, u il-AUC_{0-∞} medja kienet ta' 141 µg x d/ml.

Fis-studju fuq il-post tal-effiċenza fid-doża tat-tikketta fil-klieb bl-osteoartrite, il-half life terminali kellu medja ta' 16-il-ġurnata. L-istat stabbli ntlahaq wara 2 doži.

Bħal proteini endoġeni, bedinvetmab hu mistenni li jiġi degradat f'peptidi żġħar u f'amino aċidi permezz ta' passaqġi kataboliċi normali. Bedinvetmab mhuwiex metabolizzat minn enzimi ta' cytochrome P450; għalhekk mhumwiex mistennija interazzjonijiet ma' mediċini mġhotija fl-istess hin li huma substrati, indutturi jew inibituri ta' enzimi ta' cytochrome P450.

Immunogeniċità

Il-preżenza ta' antikorpi li jabbinaw ma' bedinvetmab fil-klieb kienet evalwata bi proċess ta' livelli differenti. Fi studji fuq il-post fuq il-klieb bl-osteoartrite li kienu qed jirċievu l-bedinvetmab darba fix-xahar, antikorpi anti-bedinvetmab ma' tfaċċawx b'mod frekwenti. L-ebda kelb ma werja sinjali kliniċi mhux mixtieqa kkunsidrati li huma assoċjati mal-antikorpi li jabbinaw mal-bedinvetmab.

Provi fuq il-post

Fi studji fuq il-post li damu sa 3 xhur it-ttrattament tal-klieb bl-osteoartrite werja li għandu effetti favorevoli fuq it-tnaqqis tal-uġiġħ evalwat skont il-Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI huwa evalwazzjoni tas-sid tal-animall għar-rispons ta' kelb individwali għat-ttrattament għall-uġiġħ imkejjel mis-severità tal-uġiġħ (skala minn 0 sa 10, fejn 0 = l-ebda uġiġħ u 10 = uġiġħ estrem), l-interferenza tal-uġiġħ mal-attivitajiet tipiċi tal-kelb, (skala minn 0 sa 10, fejn 0 = l-ebda interferenza u 10 = interferenza sħiħa) u l-kwalità tal-ħajja. Fl-istudju multiċentriku kruċjali li sar fuq il-post tal-UE, 43.5% ta' klieb ittrattati b'Librela u 16.9% ta' klieb ittrattati bi placebo wrew suċċess tat-ttrattament, definit bħala t-tnaqqis ta' ≥ 1 fil-punteġġ tas-severità tal-uġiġħ (PSS) u ≥ 2 fil-punteġġ tal-interferenza tal-uġiġħ, fit-28 ġurnata wara l-ewwel doża. L-effikaċja bdiet tidher wara 7 ijiem mill-amministrazzjoni b'suċċess ta' ttrattament fi 17.8% tal-klieb ittrattati b'Librela u 3.8% tal-klieb ittrattati bi placebo. It-

trattamento bil-bedinvetmab wera effett pożittiv fuq it-tliet komponenti ta' CBPI. Data minn studju li segwa mhux ikkontrollat li dam sa 9 xhur indika effikaċja sostenuta tat-trattamento.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Metjonina
Poloxamer 188
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo frigiġ (2 °C - 8 °C).
Tiffriżax
Aħżen fil-pakkett oriġinali
Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġiegħ trasparenti tip I b'tapp tal-gomma fluorobutyl.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 1 ml
Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' 1 ml
Kaxxa tal-kartun b'6 kunjetti ta' 1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/261/001-015

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/11/2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela 5 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb.
Librela 10 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb.
Librela 15 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb.
Librela 20 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb.
Librela 30 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb.
bedinvetmab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull 1 ml fih 5 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 10 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 15 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 20 mg bedinvetmab.
Kull 1 ml fih 30 mg bedinvetmab.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Ladarba jinfetħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax.
Ahžen fil-pakkett oriġinali
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KINJETT – 1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela 5 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 10 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 15 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 20 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 30 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
bedinvetmab



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Librela 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Librela 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Librela 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
bedinvetmab

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Kull kunjett ta' 1 ml fih 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg jew 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab huwa antikorp monoklonali tal-kelb espress permezz ta' tekniċi rikombinanti fiċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite fil-klieb.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Tużax fi klieb taħt 12-il xahar.
Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.
Tużax f'annimali waqt it-tqala jew fit-treddiġħ.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet ħfief fis-sit tal-injezzjoni (eż. nefha u ħruq) jistgħu jiġu osservati b'mod mhux komuni.

Reazzjonijiet tat-tip ippersensittivi ġew irrappurtati rari ħafna. Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal-taht il-ġilda

Skeda tad-Doża u Trattament

Doża rakkomandata hi 0.5-1.0 mg/kg piż, darba fix-xahar.

Klieb li jiżnu <5.0kg:

B' mod asettiku iġbed 0.1 ml/kg minn kunjett wiehed ta' 5 mg/ml u amministra taht il-ġilda.

Għall-klieb bejn 5 u 60 kg amministra l-kontenut kollu ta' kunjett (1ml) skont it-tabella ta' hawn taht:

	Sahħa ta' LIBRELA (mg) li għandha tiġi amministrata				
Piż (kg) tal-kelb	5	10	15	20	30
5.0-10.0	1 kunjett				
10.1-20.0		1 kunjett			
20.1-30.0			1 kunjett		
30.1-40.0				1 kunjett	
40.1-60.0					1 kunjett
60.1-80.0				2 kunjetti	
80.1-100.0				1 kunjett	1 kunjett
100.1-120.00					2 kunjetti

Għal klieb li jiżnu aktar minn 60 kg huwa meħtieġ il-kontenut ta' aktar minn kunjett wiehed sabiex tiġi amministrata doża waħda. F' dawn il-każi, iġbed il-kontenut minn kull kunjett meħtieġ għal ġol-istess siringa u amministra bħala injezzjoni waħda taht il-ġilda (2 ml).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott għandu jidher ċar sa kemxejn opalexenti mingħajr partiċelli vizibbli.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jinduċi anitikorpi li huma tranzitorji jew persistenti kontra l-mediċini. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi mhix komuni u tista' ma jkollhiex effett jew tista' tirriżulta f'nuqqas ta' effikaċja f'annimali li rrispondew għat-trattament qabel.

Jekk ma jiġix osservat r-rispons mixtieq jew ikun limitat fi żmien xahar wara l-ewwel doża, jista' jiġi osservat titjib fir-rispons wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża xahar wara. Madankollu, jekk l-annimal ma jurix rispons aħjar wara t-tieni doża, il-kirurgu veterinarju għandu jikkonsidra trattamenti alternattivi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

L-importanza tal-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed iredgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjetta lillhom infushom b'mod aċċidentali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew fi klieb tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' effetti teratogeniċi u effetti tossiċi fuq il-fetu.

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tużax f'annimali tat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' ġimagħtejn fi klieb żgħar b'saħħithom mingħajr osteoartrite, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma kellu l-ebda effett mhux mixtieq meta amministrat fl-istess hin ma' prodott anti-infjammatorju mhux sterojdi (karprofen).

M'hemmx data dwar is-sigurtà dwar l-użu fl-istess hin u għal żmien twil ta' NSAIDs u bedinvetmab fil-klieb. Fi provi kliniċi fin-nies, giet irrapurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'numru żgħir ta' pazjenti li rċevew terapija b'doża ta' antikorpi monoklonali umani anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'doži għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċevew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Fil-klieb ma g'ix rappurtat l-ekwivalenti ta' osteoartrite progressiva mgħaġġla fin-nies.

Ma twettaq l-ebda studju ieħor fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-amministrazzjoni fl-isetsss hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra. L-ebda interazzjoni ma g'iet osservatha fi studji fuq il-post fejn dan il-prodott mediċinali veterinarju g'ie amministrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li fihom parassitiċidi, antimikrobiċi, antisettivi topikali b' kortikosteroidi jew mingħajrhom, anti-istaminiċi u vaċċini.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni ta' Librela sabiex jitnaqqas kull potenzjal ta' impatt fuq l-immunogeniċità tal-vaċċin.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma g'ew osservati l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studju tal-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv, hlief reazzjonijiet ħfief fis-sit tal-injezzjoni, fejn Librela kienet amministrata doża għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kull xahar għal 7 xhur konsekuttivi.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META G'IE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjetti tal-ħgiegħ trasparenti tip I b'tapp tal-gomma fluorobutyl.

Ippakkjar sekondarju: kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'1, 2 jew 6 kunjetti tal-1 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.