

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Librela 5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 15 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda 1 ml fiolka zawiera:

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

* psie przeciwciało monoklonalne wytworzone przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw leкови. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu lub może powodować spadek skuteczności produktu u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli zwierzę nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*Nerve Growth Factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnych innych niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Łagodne reakcje w miejscu iniekcji (np. obrzęk oraz ocieplenie) mogą być niezbyt często obserwowane.

Reakcje typu nadwrażliwości były zgłaszane bardzo rzadko. W razie wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małych cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Ciąża i laktacja

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach laboratoryjnych po 2-tygodniowym okresie, produkt leczniczy weterynaryjny nie wywoływał działań niepożądanych przy jednoczesnym stosowaniu z niesteroidowym produktem przeciwpalnym (karprofenem) u młodych, zdrowych psów bez osteoarthritis.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz bedinwetmabu u psów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

U psów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Nie przeprowadzono innych badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi zawierającymi środki pasożytoobójcze, przeciwdrobnoustrojowe, miejscowe antyseptyczne z lub bez kortykosteroidów, przeciwhistaminowe oraz szczepionki.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano produkt Librela, aby zmniejszyć potencjalny wpływ na immunogenność szczepionki.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,5 - 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Psy ważące < 5 kg:

Aseptycznie pobrać 0,1 ml/kg z pojedynczej fiołki 5 mg/ml i podać podskórnie.

Dla psów ważących pomiędzy 5 a 60 kg podać całą zawartość fiołki (1 ml) zgodnie z tabelą poniżej:

	LIBRELA moc (mg) podawanego produktu				
Masa ciała psa (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 fiołka				
10,1-20,0		1 fiołka			
20,1-30,0			1 fiołka		
30,1-40,0				1 fiołka	
40,1-60,0					1 fiołka
60,1-80,0				2 fiołki	
80,1-100,0				1 fiołka	1 fiołka
100,1-120,00					2 fiołki

Dla psów ważących powyżej 60 kg, wymagane jest podanie zawartości więcej niż jednej fiołki jako pojedynczą dawkę. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiołki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą iniekcję podskórną (2 ml).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych, poza łagodnymi reakcjami w miejscu iniekcji, w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Librelii w 7 kolejnych comiesięcznych dawkach 10-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty przeciwbólowe i przeciwgorączkowe
Kod ATCvet: QN02BG91

Mechanizm działania

Bedinwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Wykazano, że blokowanie przekazywania poprzez mediatory NGF sygnału komórce zapewnia ulgę w bólu związanym z osteoarthritis.

Farmakokinetyka

W 6-miesięcznych badaniach laboratoryjnych u zdrowych, dorosłych psów rasy Beagle, którym podawano bedinwetmab co 28 dni w dawce w zakresie 1-10 mg/kg, AUC oraz C_{max} wzrastały prawie proporcjonalnie do dawki i osiągnięto stan stabilny po ok. 2 dawkach. W badaniach laboratoryjnych farmakokinetyki w dawce klinicznej deklarowanej na etykiecie (0,5 – 1,0 mg/kg masy ciała), maksymalny poziom leku w surowicy (C_{max}) 6,10 µg/ml był obserwowany 2-7 dni (t_{max} = 5,6 dnia) po podaniu podskórnym, biodostępność wynosiła około 84%, okres półtrwania dla eliminacji wynosił około 12 dni, a średnie AUC_{0-∞} wynosiło 141 µg x d/ml.

W badaniach terenowych skuteczności w dawce deklarowanej na etykiecie u psów z osteoarthritis, końcowy okres półtrwania po uśrednieniu sięgał 16 dni. Stan stabilny osiągnano po 2 dawkach.

W przypadku bedinwetmabu, tak jak w przypadku białek endogennych, spodziewana jest degradacja do małych peptydów i aminokwasów poprzez normalne szlaki kataboliczne. Bedinwetmab nie jest metabolizowany przez cytochrom P450; w związku z tym interakcje z podawanymi jednocześnie lekami, które są substratami, induktorami oraz inhibitorami enzymu cytochrom P450 są mało prawdopodobne.

Immunogenność

Obecność przeciwciał wiążących dla bedinwetmabu była u psów oceniana wielopoziomowo. W badaniach terenowych u psów z osteoarthritis otrzymujących bedinwetmab raz w ciągu miesiąca, obecność przeciwciał anti-bedinwetmab była nieczęsta. Żaden z psów nie doświadczył żadnych działań niepożądanych, które mogłyby być związane z przeciwciałami wiążącymi dla bedinwetmabu.

Badania terenowe

W badaniach terenowych trwających do 3 miesięcy, wykazano, że leczenie psów z osteoarthritis ma korzystny wpływ na redukcję bólu ocenianego poprzez Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI to ocena indywidualnej odpowiedzi psa na leczenie bólu dokonywana przez właściciela zwierzęcia jako ocena intensywności bólu (skala od 0 do 10, gdzie 0 = brak bólu i 10 = ekstremalny ból), wpływ bólu na normalną aktywność psa (skala 0 do 10, gdzie 0 = brak wpływu i 10 = całkowite zaburzenie) oraz jakości życia. W głównym wielośrodkowym badaniu terenowym w UE, u 43,5% psów leczonych produktem Librela oraz 16,9% psów otrzymujących placebo wykazano sukces leczenia, definiowany jako redukcja o ≥ 1 wyniku intensywności bólu (PSS) i ≥ 2 wyniku wpływu bólu (PIS) w 28 dni po

podaniu pierwszej dawki. Początek skuteczności wykazano po 7 dniach od podania, z sukcesem leczenia stwierdzonym u 17,8% psów leczonych Librelą oraz u 3,8% psów otrzymujących placebo. Wykazano, że leczenie bedinwetmabem ma pozytywny wpływ na wszystkie trzy wskaźniki CBPI. Dane z niekontrolowanych badań uzupełniających trwających do 9 miesięcy wskazywały utrzymującą się skuteczność leczenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Disodu edetynian
Metionina
Poloksamer 188
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml
Pudełko tekturowe z 2 fiolkami po 1 ml
Pudełko tekturowe z 6 fiolkami po 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/261/001-015

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/11/2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Zoetis Inc
601 Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Librela 5 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów.
Librela 10 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów.
Librela 15 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów.
Librela 20 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów.
Librela 30 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów.
bedinwetmab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1ml fiolka zawiera: 5 mg bedinwetmabu.
Każda 1ml fiolka zawiera: 10 mg bedinwetmabu.
Każda 1ml fiolka zawiera: 15 mg bedinwetmabu.
Każda 1ml fiolka zawiera: 20 mg bedinwetmabu.
Każda 1ml fiolka zawiera: 30 mg bedinwetmabu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/261/001	5 mg	1 fiolka
EU/2/20/261/002	5 mg	2 fiolki
EU/2/20/261/003	5 mg	6 fiolek
EU/2/20/261/004	10 mg	1 fiolka
EU/2/20/261/005	10 mg	2 fiolki
EU/2/20/261/006	10 mg	6 fiolek
EU/2/20/261/007	15 mg	1 fiolka

EU/2/20/261/008	15 mg	2 fiołki
EU/2/20/261/009	15 mg	6 fiołek
EU/2/20/261/010	20 mg	1 fiołka
EU/2/20/261/011	20 mg	2 fiołki
EU/2/20/261/012	20 mg	6 fiołek
EU/2/20/261/013	30 mg	1 fiołka
EU/2/20/261/014	30 mg	2 fiołki
EU/2/20/261/015	30 mg	6 fiołek

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Librela 5 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 10 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 15 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 20 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 30 mg Roztwór do wstrzykiwań dla psów
bedinwetmab



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

bedinwetmab 5 mg
bedinwetmab 10 mg
bedinwetmab 15 mg
bedinwetmab 20 mg
bedinwetmab 30 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Librela 5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 15 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Librela 5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 15 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Librela 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
bedinwetmab

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Każda 1ml fiolka zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg bedinwetmabu*

* Bedinwetnab jest psim przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne reakcje w miejscu iniekcji (np. obrzęk oraz ocieplenie) mogą być niezbyt często obserwowane.

Reakcje typu nadwrażliwości były zgłaszane bardzo rzadko. W razie wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,5 - 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Psy ważące < 5 kg:

Aseptycznie pobrać 0,1 ml/kg z pojedynczej fiołki 5 mg/ml i podać podskórnie.

Dla psów ważących pomiędzy 5 a 60 kg podać całą zawartość fiołki (1 ml) zgodnie z tabelą poniżej:

	LIBRELA moc (mg) podawanego produktu				
Masa ciała psa (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 fiołka				
10,1-20,0		1 fiołka			
20,1-30,0			1 fiołka		
30,1-40,0				1 fiołka	
40,1-60,0					1 fiołka
60,1-80,0				2 fiołki	
80,1-100,0				1 fiołka	1 fiołka
100,1-120,00					2 fiołki

Dla psów ważących powyżej 60 kg, wymagane jest podanie zawartości więcej niż jednej fiołki jako pojedynczą dawkę. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiołki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą iniekcję podskórną (2 ml).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt powinien mieć wygląd przezroczysty do lekko opalizującego, bez widocznych cząstek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw lekowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu lub może powodować spadek skuteczności produktu u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli zwierzę nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*Nerve Growth Factor, NGF*) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnych innych niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małej cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach laboratoryjnych po 2-tygodniowym okresie, produkt leczniczy weterynaryjny nie wywoływał działań niepożądanych przy jednoczesnym stosowaniu z niesteroidowym produktem przeciwzapalnym (karprofenem) u młodych, zdrowych psów bez osteoarthritis.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz bedinwetmabu u psów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (powyżej 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

U psów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Nie przeprowadzono innych badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi zawierającymi środki pasożytoobójcze, przeciwdrobnoustrojowe, miejscowe antyseptyczne z lub bez kortykosteroidów, przeciwhistaminowe oraz szczepionki.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano produkt Librela, aby zmniejszyć potencjalny wpływ na immunogenność szczepionki.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych, poza łagodnymi reakcjami w miejscu iniekcji, w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Librelii w 7 kolejnych comiesięcznych dawkach 10-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.