

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Librela 5 mg otopina za injekciju za pse
Librela 10 mg otopina za injekciju za pse
Librela 15 mg otopina za injekciju za pse
Librela 20 mg otopina za injekciju za pse
Librela 30 mg otopina za injekciju za pse

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaka bočica od 1 ml sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ili 30 mg bedinvetmaba*.

* Bedinvetmab je monoklonsko protutijelo psa koje se proizvodi rekombinantnim tehnikama u stanicama jajnika kineskog hrčka (eng. *Chinese hamster ovary* - CHO).

Proizvod bi trebao biti bistra do blago opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Nastanak takvih protutijela nije uobičajen te možda neće imati nikakav učinak ili može rezultirati smanjenjem učinkovitosti kod životinja koje su reagirale na prethodnu terapiju.

Ako se unutar mjesec dana od početka doziranja ne primijeti nikakav ili se primijeti ograničeni odgovor, poboljšanje se može uočiti nakon primjene druge doze, jedan mjesec kasnije. Međutim, ako životinja ne pokaže bolji odgovor nakon druge doze, veterinar treba razmotriti alternativne načine liječenja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

Potrebno je oprezno postupati pri tretiranju pacijenata sa sljedećim već prethodno postojećim stanjima kao što su: imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana poliartropatija, imunološki posredovana trombocitopenija.

Potrebno je oprezno postupati pri tretiranju pacijenata s prethodno dijagnosticiranim poremećajem napadaja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

U laboratorijskim ispitivanjima tijekom razdoblja od 2 tjedna na mladim, zdravim psima bez osteoartritisa, ovaj veterinarski lijek nije imao nikakvih štetnih učinaka kada se istodobno primjenjivao s nesteroidnim protuupalnim lijekom (karprofen).

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i bedinetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod malog broja bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Kod pasa nije zabilježen ekvivalent humanom brzo progredirajućem osteoartritisu.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarskog lijeka kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. U terenskim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarski lijek primjenjivao istodobno s veterinarskim lijekovima koji sadrže paraziticide, antimikrobne tvari, topikalne antiseptike s ili bez kortikosteroida, antihistaminike te cjepiva, nisu primijećene interakcije.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kao i ovaj veterinarski lijek, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene veterinarskog lijeka, kako bi se smanjio svaki mogući utjecaj na imunogenost cjepiva.

Predoziranje:

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen u dozama 10 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 7 uzastopnih mjesečnih doza, nisu zabilježene nikakve nuspojave, osim blagih reakcija na mjestu injiciranja.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja (npr. otekline na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja) ¹ .
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Dijareja, Povraćanje. Nekoordiniranost (ataksija) ² . Povećana potreba za uriniranjem (poliurija), Urinarna inkontinencija. Anoreksija ³ , Letargija, Povećana žeđ (polidipsija).
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti (anafilaksija, oticanje lica, svrbež (pruritus)) ⁴ . Niske količine crvenih krvnih stanica (imunološki posredovana hemolitička anemija); Bol u zglobovima, Šepanje i Oticanje više zglobova (imunološki posredovani poliartritis); Niske količine trombocita (imunološki posredovana trombocitopenija). Slabost (pareza), Gubitak pokreta (paraliza), Konvulzije (napadaj).

¹Blago.

²Uključujući nekoordiniranost zbog smanjene osjetne funkcije (propriocepcijska ataksija).

³Često povezano s prolaznim smanjenim apetitom.

⁴U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,0 mg/kg tjelesne težine, jednom mjesečno.

Psi težine <5,0 kg:

Na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 5 mg/ml i primijenite supkutano.

Za pse između 5 i 60 kg primijenite sadržaj cijele bočice (1 ml) prema donjoj tablici:

	Jačina lijeka Librela (mg) koju je potrebno primijeniti				
Tjelesna težina (kg) psa	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 bočica				
10,1-20,0		1 bočica			
20,1-30,0			1 bočica		
30,1-40,0				1 bočica	
40,1-60,0					1 bočica
60,1-80,0				2 bočice	
80,1-100,0				1 bočica	1 bočica
100,1-120,00					2 bočice

Za pse teže od 60 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice kao jednu dozu. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednokratnu supkutanu injekciju (2 ml).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/261/001-015

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.
Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com