ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Każda 1 ml fiolka zawiera:

Substancja czynna:

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).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
L-histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Disodu edetynian
Metionina
Poloksamer 188
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku, gdy pies nie wykazywał całkowitej sprawności fizycznej przed leczeniem ze względu na jego stan kliniczny, zaleca się stopniowe (trwające kilka tygodni) zwiększanie intensywności aktywności fizycznej (aby zapobiec przetrenowaniu u niektórych psów).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji (np. obrzęk w miejscu iniekcji, ocieplenie w miejscu iniekcji)[1].
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja[2]. Poliuria, nietrzymanie moczu. Anoreksja[3], letarg, polidypsja.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk twarzy, świąd)[4], niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym.

[1]Łagodna.
[2]W tym ataksja proprioceptywna.

[3]Często związane z przejściowym zmniejszeniem apetytu.
[4]W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małp 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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach laboratoryjnych po 2-tygodniowym okresie, weterynaryjny produkt leczniczy nie wywoływał zdarzeń 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 anty-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 anty-NGF.

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

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 fiolki 5 mg/ml i podać podskórnie.

Dla psów ważących pomiędzy 5 a 60 kg podać całą zawartość fiolki (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 fiolka**				
10,1-20,0		**1 fiolka**			
20,1-30,0			**1 fiolka**		
30,1-40,0				**1 fiolka**	
40,1-60,0					**1 fiolka**
60,1-80,0				**2 fiolki**	
80,1-100,0				**1 fiolka**	**1 fiolka**
100,1-120,00					**2 fiolki**

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych, poza łagodnymi reakcjami w miejscu iniekcji, w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Libreli w 7 kolejnych comiesięcznych dawkach 10-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.
W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BG91

4.2 Dane farmakodynamiczne

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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 Cmax 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 $AUC_{0-\infty}$ 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 osiągano 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 anty-bedinwetmab była nieczęsta. Żaden z psów nie doświadczył żadnych zdarzeń 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 wieloośrodkowym 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 dniu 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylowym 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

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

EU/2/20/261/001-015

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Librela 5 mg Roztwór do wstrzykiwań.
Librela 10 mg Roztwór do wstrzykiwań.
Librela 15 mg Roztwór do wstrzykiwań.
Librela 20 mg Roztwór do wstrzykiwań.
Librela 30 mg Roztwór do wstrzykiwań.

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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY 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 fiolki
EU/2/20/261/009 15 mg 6 fiolek
EU/2/20/261/010 20 mg 1 fiolka
EU/2/20/261/011 20 mg 2 fiolki
EU/2/20/261/012 20 mg 6 fiolek
EU/2/20/261/013 30 mg 1 fiolka
EU/2/20/261/014 30 mg 2 fiolki
EU/2/20/261/015 30 mg 6 fiolek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Librela

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

bedinwetmab 5 mg/ml
bedinwetmab 10 mg/ml
bedinwetmab 15 mg/ml
bedinwetmab 20 mg/ml
bedinwetmab 30 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

Substancja czynna:

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

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

Produkt powinien być przezroczysty do lekko opalizującego bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Weterynaryjny produkt leczniczy 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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku, gdy pies nie wykazywał całkowitej sprawności fizycznej przed leczeniem ze względu na jego stan kliniczny, zaleca się stopniowe (trwające kilka tygodni) zwiększanie intensywności aktywności fizycznej i ćwiczeń (aby zapobiec przetrenowaniu u niektórych psów).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małp 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, weterynaryjny produkt leczniczy nie wywoływał zdarzeń 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 anty-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 anty-NGF.

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

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

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

Przedawkowanie:
Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych, poza łagodnymi reakcjami w miejscu iniekcji, w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Libreli 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji (np. obrzęk w miejscu iniekcji, ocieplenie w miejscu iniekcji)[1].
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Brak koordynacji (ataksja[2]), wzmożona potrzeba oddawania moczu (poliuria), nietrzymanie moczu, anoreksja[3], letarg, wzmożone pragnienie (polidypsja).
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk twarzy, swędzenie (świąd))[4], niskie poziomy czerwonych krwinek i trombocytów (niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym).

[1]Łagodna.
[2]W tym brak koordynacji spowodowany obniżoną funkcją sensoryczną (ataksja proprioceptywna).
[3]Często związane z przejściowym zmniejszeniem apetytu.
[4]W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:{dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 fiolki 5 mg/ml i podać podskórnie.

Dla psów ważących pomiędzy 5 a 60 kg podać całą zawartość fiolki (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 fiolka**				
10,1-20,0		**1 fiolka**			
20,1-30,0			**1 fiolka**		
30,1-40,0				**1 fiolka**	
40,1-60,0					**1 fiolka**
60,1-80,0				**2 fiolki**	
80,1-100,0				**1 fiolka**	**1 fiolka**
100,1-120,00					**2 fiolki**

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/261/001-015

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylowym gumowym korkiem.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

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

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

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

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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

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