

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Librela

suspensie de administrare intramusculară

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Zoetis Belgium, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini

Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini

Substanța activă:

Fiecare flacon de 1 ml conține 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg sau 30 mg bedinvetmab*.

*Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Produsul trebuie să fie limpede până la ușor opalescent, fără particule vizibile.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

5. REACȚII ADVERSE

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (umflarea locului de injectare, căldură la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Incapacitate de coordonare (ataxie ²), Nevoie crescută de a urina (poliurie), Incontinență urinară, Anorexie ³ , Letargie, Sete crescută (polidipsie).
Foarte rare	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, mâncărime (prurit)) ⁴ ,

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Cantități scăzute de globule roșii și trombocite (anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun).
--	--

¹Ușoară.

²Incluzând o incapacitate de coordonare datorată reducerii funcției senzoriale (ataxie proprioceptivă).

³Adesea legată de o reducere tranzitorie a apetitului.

⁴În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistemul național}.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare subcutanată.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,5-1,0 mg / kg greutate corporală, o dată pe lună.

Câini cu greutate <5,0 kg

Se retrage aseptice 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml și se administrează subcutanat.

Pentru câinii între 5 și 60 kg, administrați întregul conținut al flaconului (1 ml) conform tabelului de mai jos:

	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
Greutatea corporală (kg) a câinelui	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacoane	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacoane

Pentru câinii de peste 60 kg, conținutul a mai mult de un flacon trebuie să se administreze într-o singură doză. În aceste cazuri, retrageți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați-o ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

10.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale: Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi este mai puțin frecventă și poate fi fără nici un efect sau poate avea ca rezultat o scădere a eficacității la animalele care au răspuns anterior la tratament. În cazul în care nu se observă nici un răspuns sau răspunsul este limitat în termen de o lună după administrarea inițială, o îmbunătățire a răspunsului poate fi observată după administrarea unei a doua doze o lună mai târziu. Cu toate acestea, în cazul în care animalul nu prezintă un răspuns mai bun după o a doua doză, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare tratamente alternative.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă: În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească cantitatea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate. Importanța factorului de creștere a nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice. Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate: Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest produs medicinal veterinar nu a avut nicio reacție adversă atunci când a fost administrat concomitent cu un antiinflamator nesteroidian (carprofen). Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și bedinvetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorp monoclonal anti-FCN umanizat. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 zile) concomitent cu un anticorp monoclonal

anti-FCN. La câinii nu a fost raportat echivalentul artrozei progresive rapide umane. Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri. Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării Librela, pentru a reduce orice impact potențial asupra imunogenității vaccinului.

Supradozare: Nu au fost observate reacții adverse, cu excepția reacțiilor ușoare la locul injecției, într-un studiu de laborator pentru supradozare atunci când Librela a fost administrată timp de 7 doze lunare consecutive la de 10 ori doza maximă recomandată. În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore: A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil.

Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru