

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Librela 5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 15 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

* Η bedinvetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα σκύλου που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης (CHO) κινέζικου κρικητού.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium edetate
Methionine
Poloxamer 188
Water for injections

Το προϊόν πρέπει να εμφανίζεται ως διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει παροδικά ή παραμένοντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας σε ζώα τα οποία προηγουμένως ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Εάν δεν επιτευχθεί καθόλου ή περιορισμένη απόκριση μέσα σε ένα μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση στην απόκριση μετά τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης ένα μήνα αργότερα. Παρ' όλα αυτά, εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά από τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν ένας σκύλος δεν μπορούσε να ασκηθεί σωστά πριν από τη θεραπεία λόγω της κλινικής του κατάστασης, συνιστάται να επιτραπεί στον σκύλο σταδιακά (σε διάστημα λίγων εβδομάδων) να αυξήσει την ποσότητα άσκησης που κάνει (για να αποφευχθεί η υπερβολική άσκηση από ορισμένους σκύλους).

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών ζώων με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες καταστάσεις: ανοσο-μεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσο-μεσολαβούμενη πολυαρθροπάθεια, ανοσο-μεσολαβούμενη θρομβοπενία.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών ζώων με προϋπάρχον επιληπτικό σύνδρομο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η σημασία του αυξητικού παράγοντα νεύρων (NGF) στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ οίδημα το σημείο της ένεσης, θερμότητα το σημείο της ένεσης) ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, Έμετος. Αταξία ² . Πολυουρία, Ακράτεια ούρων. Ανορεξία ³ , Λήθαργος, Πολυδιψία.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αναφυλαξία, οίδημα προσώπου, κνησμός) ⁴ , ανοσο-μεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσο-μεσολαβούμενη πολυαρθροπάθεια, ανοσο-μεσολαβούμενη θρομβοπενία. Πάρεση, Παράλυση, Επιληπτική κρίση

¹Ηπια.

²Συμπεριλαμβανομένης της ιδιοδεκτικής αταξίας.

³Σχετιζόμενη συχνά με παροδικά μειωμένη όρεξη.

⁴Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus, διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μια εργαστηριακή μελέτη για περίοδο 2 εβδομάδων σε νεαρά, υγιή σκυλιά χωρίς οστεοαρθρίτιδα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είχε καμία δυσμενή επίδραση όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες προϊόν (carprofen).

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακροχρόνια χρήση ΜΣΑΦ και bedinvetmab σε σκύλους. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία ανθρωποποιημένων αντι-NGF μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα.

Στους σκύλους, δεν έχει αναφερθεί ανάλογη της ανθρώπινης ταχέως εξελισσόμενης οστεοαρθρίτιδας.

Δεν έχουν διεξαχθεί άλλες εργαστηριακές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε μελέτες πεδίου όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, τοπικά αντισηπτικά με ή χωρίς κορτικοστεροειδή, αντιισταμινικά και εμβόλια.

Εάν ένα εμβόλιο(α) πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το εμβόλιο(α) θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για τη μείωση τυχόν πιθανής επίπτωσης στην ανοσογονικότητα του εμβολίου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5-1,0 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά τον μήνα.

Σκύλοι βάρους <5,0 kg:

Με άσηπτο τρόπο αφαιρέστε 0,1 ml/kg από ένα απλό φιαλίδιο των 5 mg/ml και χορηγήστε υποδόρια. Για σκύλους μεταξύ 5 και 60 kg, χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

	Περιεκτικότητα Librela (mg) που πρέπει να χορηγηθεί				
Βάρος σώματος (kg) σκύλου	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 φιαλίδιο				
10,1-20,0		1 φιαλίδιο			
20,1-30,0			1 φιαλίδιο		
30,1-40,0				1 φιαλίδιο	
40,1-60,0					1 φιαλίδιο
60,1-80,0				2 φιαλίδια	
80,1-100,0				1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
100,1-120,00					2 φιαλίδια

Για σκύλους πάνω από 60 kg, απαιτείται το περιεχόμενο περισσότερων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, μεταφέρετε το περιεχόμενο από τα απαιτούμενα φιαλίδια στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε ως εφάπαξ υποδόρια ένεση (2 ml).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, σε μια εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας, όπου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε για 7 συνεχόμενες μηνιαίες δόσεις σε 10 πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02BG91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Μηχανισμός δράσης:

Η bedinvetmab είναι ένα μονόκλωνικό αντίσωμα κυνοειδών (mAb) που στοχεύει στον αυξητικό παράγοντα νευρών (NGF). Η αναστολή της NGF διαμεσολαβούμενης κυτταρικής σηματοδότησης έχει αποδειχτεί ότι παρέχει ανακούφιση από πόνο που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε μια 6μηνη εργαστηριακή μελέτη υγιών, ενηλίκων Beagles χορηγήθηκε bedinvetmab κάθε 28 ημέρες σε δόσεις από 1-10 mg/kg, η AUC και η C_{max} αυξήθηκαν σχεδόν σε αναλογία με τη δόση και η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από περίπου 2 δόσεις. Σε μια εργαστηριακή φαρμακοκινητική μελέτη στη συνιστώμενη δόση (0,5-1,0 mg/kg σ.β), μέγιστα επίπεδα φαρμάκου στον ορό (C_{max}) 6,10 μg/ml παρατηρήθηκαν σε 2-7 ημέρες (t_{max} = 5,6 ημέρες) μετά την υποδόρια χορήγηση, η βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 84%, ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 12 ημέρες και ο μέσος $AUC_{0-\infty}$ ήταν 141 μg x d/ml.

Σε μια μελέτη πεδίου αποτελεσματικότητας στη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν κατά μέσο όρο 16 ημέρες. Η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 2 δόσεις.

Η bedinvetmab, όπως οι ενδογενείς πρωτεΐνες, αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω των φυσιολογικών καταβολικών οδών. Η bedinvetmab δεν μεταβολίζεται από ένζυμα του κυτοχρώματος P450. Επομένως, οι αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χορηγούμενα φάρμακα που είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 είναι απίθανες.

Ανοσογονικότητα:

Η παρουσία αντισωμάτων δέσμευσης στη bedinvetmab σε σκύλους αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μια πολυεπίπεδη προσέγγιση. Σε μελέτες πεδίου σκύλων με οστεοαρθρίτιδα που έλαβαν bedinvetmab μία φορά τον μήνα, η εμφάνιση αντι-bedinvetmab αντισωμάτων ήταν σπάνια. Κανένας από τους σκύλους δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες κλινικές ενδείξεις που να θεωρούνται ότι σχετίζονται με αντισώματα δέσμευσης στη bedinvetmab.

Μελέτες πεδίου:

Σε μελέτες πεδίου διάρκειας έως 3 μηνών, η θεραπεία σκύλων με οστεοαρθρίτιδα αποδείχθηκε ότι έχει ευνοϊκή επίδραση στη μείωση του πόνου που αξιολογήθηκε με το Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Το CBPI είναι μια αξιολόγηση από τον ιδιοκτήτη του ζώου για την απόκριση ενός μεμονωμένου σκύλου στη θεραπεία του πόνου, που αξιολογείται από τη σοβαρότητα του πόνου (κλίμακα 0 έως 10, όπου 0 = χωρίς πόνο και 10 = ακραίος πόνος), παρεμπόδιση των τυπικών δραστηριοτήτων του σκύλου εξ' αιτίας του πόνου (κλίμακα από 0 έως 10, όπου 0 = χωρίς παρεμπόδιση και 10 = πλήρης παρεμπόδιση) και ποιότητα ζωής. Στην καθοριστική πολυκεντρική μελέτη πεδίου στην ΕΕ, το 43,5% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με Librela και το 16,9% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο παρουσίασαν επιτυχία στη θεραπεία, που ορίζεται ως μείωση ≥ 1 στη βαθμολογία σοβαρότητας του πόνου (PSS) και ≥ 2 στη βαθμολογία παρεμπόδισης

του πόνου (PIS), την 28η ημέρα μετά την πρώτη δόση. Η αποτελεσματικότητα εγκαταστάθηκε 7 ημέρες μετά τη χορήγηση, με επιτυχία στη θεραπεία αποδεικνυόμενη στο 17,8% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με Librela και στο 3,8% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με bedinvetmab έχει δείξει θετική επίδραση και στα τρία στοιχεία του CBPI. Τα δεδομένα από μια μελέτη παρακολούθησης μονού σκέλους (χωρίς μάρτυρες) διάρκειας έως 9 μηνών έδειξαν παρατεταμένη αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα φθοριοβουτυλίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/261/001-015

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/11/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Librela 5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 10 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 15 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 20 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Librela 30 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ή 30 mg bedinvetmab*.

* Η bedinvetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα σκύλου που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης κινέζικου κρικητού (CHO).

Το προϊόν πρέπει να εμφανίζεται διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει παροδικά ή παραμένοντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων είναι ασυνήθης και μπορεί να μην έχει καμία επίδραση ή μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη μείωση αποτελεσματικότητας σε ζώα τα οποία προηγουμένως ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Εάν δεν επιτευχθεί καθόλου ή περιορισμένη απόκριση μέσα σε ένα μήνα μετά την αρχική χορήγηση της δόσης, μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση στην απόκριση μετά τη χορήγηση μιας δεύτερης δόσης ένα μήνα αργότερα. Παρ' όλα αυτά, εάν το ζώο δεν παρουσιάσει καλύτερη απόκριση μετά από τη δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει εναλλακτικές θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν ένας σκύλος δεν μπορούσε να ασκηθεί σωστά πριν από τη θεραπεία λόγω της κλινικής του κατάστασης, συνιστάται να επιτραπεί στον σκύλο σταδιακά (σε διάστημα λίγων εβδομάδων) να αυξήσει την ποσότητα άσκησης που κάνει (για να αποφευχθεί η υπερβολική άσκηση από ορισμένους σκύλους).

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών ζώων με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες καταστάσεις: ανοσο-μεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσο-μεσολαβούμενη πολυαρθροπάθεια, ανοσο-μεσολαβούμενη θρομβοπενία.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών ζώων με προϋπάρχον επιληπτικό σύνδρομο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η σημασία του αυξητικού παράγοντα νευρών (NGF) στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος καθώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε μια εργαστηριακή μελέτη για περίοδο 2 εβδομάδων σε νεαρά, υγιή σκυλιά χωρίς οστεοαρθρίτιδα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είχε καμία δυσμενή επίδραση όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες προϊόν (carprofen).

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακροχρόνια χρήση ΜΣΑΦ και bedinvetmab σε σκύλους. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία υψηλής δόσης ανθρωποποιημένων αντι-NGF μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα.

Στους σκύλους, δεν έχει αναφερθεί ανάλογη της ανθρώπινης ταχέως εξελισσόμενης οστεοαρθρίτιδα.

Δεν έχουν διεξαχθεί άλλες εργαστηριακές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά

προϊόντα. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε μελέτες πεδίου όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, τοπικά αντισηπτικά με ή χωρίς κορτικοστεροειδή, αντισταμινικά και εμβόλια.

Εάν ένα εμβόλιο(α) πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το εμβόλιο(α) θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για τη μείωση τυχόν πιθανής επίπτωσης στην ανοσογονικότητα του εμβολίου.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, σε μια εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε για 7 συνεχόμενες μηνιαίες δόσεις σε δόση 10πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ οίδημα το σημείο της ένεσης και θερμότητα το σημείο της ένεσης) ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, Έμετος. Έλλειψη συντονισμού (αταξία) ² , Αυξημένη ανάγκη ούρησης (πολυουρία), Ακράτεια ούρων, Ανορεξία ³ , Λήθαργος, Αυξημένη δίψα (πολυδιψία).
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αναφυλαξία, οίδημα προσώπου, φαγούρα (κνησμός)) ⁴ , Χαμηλές ποσότητες ερυθρών αιμοσφαιρίων (ανοσο-μεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία) Πόνος στις αρθρώσεις, Χωλότητα και Οίδημα σε πολλαπλές αρθρώσεις (ανοσο-μεσολαβούμενη πολυαρθροπάθεια), Χαμηλές ποσότητες θρομβοκυττάρων (ανοσο-μεσολαβούμενη θρομβοπενία). Πάρεση, Παράλυση, Επιληπτική κρίση

¹Ηπια.

²Συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης συντονισμού λόγω μειωμένης αισθητικής λειτουργίας (ιδιοδεκτική αταξία).

³Σχετιζόμενη συχνά με παροδικά μειωμένη όρεξη.

⁴Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5-1,0 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά τον μήνα.

Σκύλοι βάρους <5,0 kg:

Με άσηπτο τρόπο αφαιρέστε 0,1 ml/kg από ένα απλό φιαλίδιο των 5 mg/ml και χορηγήστε υποδόρια.

Για σκύλους μεταξύ 5 και 60 kg, χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος (kg) σκύλου	Περιεκτικότητα (mg) του Librela που πρέπει να χορηγηθεί				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 φιαλίδιο				
10,1-20,0		1 φιαλίδιο			
20,1-30,0			1 φιαλίδιο		
30,1-40,0				1 φιαλίδιο	
40,1-60,0					1 φιαλίδιο
60,1-80,0				2 φιαλίδια	
80,1-100,0				1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
100,1-120,00					2 φιαλίδια

Για σκύλους πάνω από 60 kg, απαιτείται το περιεχόμενο περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, μεταφέρετε το περιεχόμενο από τα απαιτούμενα φιαλίδια στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε ως εφάπαξ υποδόρια ένεση (2 ml).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/261/001-015

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα φθοριοβουτυλίου.
Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

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