

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**

**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**

#### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

#### **2. 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  
bedinvetmab

#### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

##### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

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 κρικτητού (CHO).

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

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

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι μη σύνηθες να παρατηρηθούν ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. οίδημα και θερμότητα).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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	Η 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 περισσότερων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές, μεταφέρετε το περιεχόμενο από τα απαιτούμενα φιαλίδια στην ίδια σύριγγα και χορηγείστε ως εφάπαξ υποδόρια ένεση (2 ml).

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

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

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει παροδικά ή εμμένοντα 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.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

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 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 χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις 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, 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 χορηγείται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του Librela, για τη μείωση τυχόν πιθανής επίπτωσης στην ανοσογονικότητα του εμβολίου.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, σε μια εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας όταν το Librela 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.

#### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πάμα φθοριοβουτυλίου.

Δευτερογενής συσκευασία: χάρτινο κουτί

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια του 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.