Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

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

2. Compoziție

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 aibă aspectul unei soluții limpezi până la ușor opalescente, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

5. 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 în lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Acest medicament de uz 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 ponderea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Trebuie să se acorde atenție la tratarea pacienților cu următoarele afecțiuni preexistente: nivel scăzut de globule roșii (anemie hemolitică mediată imun), durere articulară, șchiopătură și umflături la nivelul mai multor articulații (poliartrită mediată imun), nivel scăzut al trombocitelor (trombocitopenie mediată imun).

Trebuie să se acorde atenție la tratarea pacienților cu tulburare convulsivă (criză) preexistentă.

În cazul în care un câine prezintă umflături articulare noi sau accentuate și/sau durere articulară în urma tratamentului cu Librela (vezi pct. 7), trebuie luată în considerare efectuarea unor teste diagnostice suplimentare și întreruperea tratamentului, în funcție de fiecare caz în parte.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentului de uz 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 primate 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 medicamentului de uz 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 medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Într-un studiu de laborator pe o perioadă de 2 săptămâni la câini tineri, sănătoși, fără osteoartrită, acest medicament de uz 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.

Nu s-au efectuat alte studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui medicament de uz veterinar cu alte medicamente de uz veterinar. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor de teren în care acest medicament de uz veterinar a fost administrat concomitent cu medicamentele de uz veterinar care conțin paraziticide, antimicrobiene, antiseptice topice cu sau fără corticosteroizi, antihistaminice și vaccinuri.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dacă un vaccin (sau vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu acest medicament de uz 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 de injectare, 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 medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (umflarea locului de injectare, căldură la locul de injectăre)[1].
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Emeză. Ataxie[2]. Poliurie. Incontinență urinară. Anorexie[3], Letargie, Polidipsie.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, prurit)[4], Anemie hemolitică mediată imun, Poliatrită mediată imun, Trombocitopenie mediată imun. Umflare articulară, Durere articulară, Afecțiune osoasă și articulară[5], Artrită[6]. Pareză, Paralizie, Criză.

[1]Ușoară.
[2]Incluzând ataxie proprioceptivă.
[4]În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.
[5]Formare de țesut osos extraarticular nou, însoțită de umflare și/sau durere articulară, care afectează capsula articulară și țesuturile moi adiacente în urma administrării repetate.
Aceste modificări se pot manifesta unilateral sau bilateral, pot afecta mai multe articulații, pot fi progresive și, în cazuri foarte rare, asociate cu fractură.
[6]Debut nou al artritei care afectează în principal articulațiile distale, cum ar fi cotul, carpul și tarsul, însoțită de umflare articulară și durere articulară sau deteriorarea artritei existente. În unele cazuri, artrita pare să prezinte aspecte radiologice atipice.

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: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Program de dozare şi 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 aseptic 0,1 ml / kg dintr-un singur flacon de 5 mg / ml şi se administrează subcutanat.

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

	concentrație de Librela (mg) care trebuie administrată				
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 peste 60 kg, este necesar conținutul a mai mult de un flacon pentru administrarea unei singure doze. În aceste cazuri, retrageți conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și administrați ca o singură injecție subcutanată (2 ml).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii 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 medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Librela 5 mg soluție injectabilă pentru câini - 250005
Librela 10 mg soluție injectabilă pentru câini - 250006
Librela 15 mg soluție injectabilă pentru câini - 250007
Librela 20 mg soluție injectabilă pentru câini - 250008
Librela 30 mg soluție injectabilă pentru câini - 250009

Dimensiuni de ambalaj:
Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutil.
Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

03/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
Zoofarmagro SRL
MD -2001
mun.Chisinau
str Camenita 4A
Tel: + 373 22 855 071
E-mail zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QN02BG91.