

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare flacon de 1 ml conține:

**Substanța activă:**

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

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

**Excipient(excipienți):**

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>
L-histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
Edetat disodic
Metionină
Poloxamer 188
Apa pentru preparate injectabile

Soluție limpede până la ușor opalescentă.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Câini.

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la câini.

**3.3 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.

### 3.4 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.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie luate de persoana care administrează medicamentul 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacția la locul injectării (de ex. umflarea locului de injectare, căldură la locul injectării) <sup>1</sup> .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Polidipsie. Poliurie.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (anafilaxie, umflare facială, prurit) <sup>4</sup> , anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun.

<sup>1</sup>Ușoară.

<sup>2</sup>În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

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.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### **3.8 Interacțiunea 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 de 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 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 medicamente de uz veterinar 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 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.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	concentrație (mg) LIBRELA de administrat				
	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).

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII

### 4.1 Codul ATCvet: QN02BG91.

### 4.2 Farmacodinamie

#### Mecanism de acțiune

Bedinvetmab este un anticorp monoclonal canin (mAb) care vizează factorul de creștere a nervilor (FCN). Inhibarea semnalizării celulare mediate de FCN s-a dovedit a asigura o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

### 4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu de laborator de 6 luni efectuat pe Beagle adulți sănătoși, la care s-a administrat bedinvetmab la fiecare 28 de zile, în doze cuprinse între 1-10 mg / kg, ASC și Cmax au crescut aproape proporțional cu doza și starea de echilibru a fost obținută după aproximativ 2 doze.

Într-un studiu farmacocinetic de laborator la doza clinică menționată pe etichetă (0,5-1,0 mg / kg gc), niveluri maxime ale medicamentului seric ( $C_{max}$ ) de 6,10  $\mu\text{g}$  / ml s-au observat la 2-7 zile ( $t_{max} = 5,6$  zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 84%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 12 zile, iar media  $AUC_{0-\infty}$  a fost de 141  $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$ .

Într-un studiu de eficiență pe teren la doza menționată de etichetă la câinii cu osteoartrită, timpul de înjumătățire finală a fost de 16 zile. S-a obținut starea de echilibru după 2 doze.

Bedinvetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi pe căi catabolice normale. Bedinvetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

### **Imunogenitatea**

Prezența anticorpilor de legare a bedinvetmab la câini a fost evaluată folosind o abordare pe mai multe niveluri (multitier). În studiile de teren efectuate pe câini cu osteoartrită care primesc bedinvetmab o dată pe lună, apariția anticorpilor anti-bedinvetmab a fost rară. Niciunul dintre câini nu au prezentat semne clinice adverse considerate a fi asociate cu anticorpi de legare a bedinvetmabului.

### **Studii efectuate pe teren**

În studiile efectuate pe teren care au durat până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul câinilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate de Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI este o evaluare efectuată de către proprietarul animalului asupra răspunsului la tratamentul durerii al unui câine, evaluat funcție de gravitatea durerii (scala de la 0 la 10, unde 0 = nicio durere și 10 = durere extremă), interferența durerii cu activitățile tipice ale câinelui (scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio interferență și 10 = interferează complet) și calitatea vieții. În studiul pivot multicentric în EU, 43,5% din câinii tratați cu Librela și 16,9% din câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului, definit ca o reducere a  $\geq 1$  în scorul de gravitate al durerii (PSS) și  $\geq 2$  în scorul de interferență a durerii (PIS), în ziua 28 după prima doză. Un debut al eficacității a fost demonstrat la 7 zile după administrare, cu succes în tratament demonstrat la 17,8% din câinii tratați cu Librela și la 3,8% din câinii tratați cu placebo. Tratamentul cu bedinvetmab a demonstrat un efect pozitiv asupra celor trei componente ale CBPI. Date dintr-un studiu de urmărire necontrolat care a durat până la 9 luni au indicat eficacitatea susținută a tratamentului.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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.

### **5.4 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 flacon de 1 ml.

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml.

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 ml.

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

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

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

#### **8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

13/03/2025

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

03/2025

#### **10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).