

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Librela 5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Librela 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Librela 15 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Librela 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Librela 30 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni flaconcino da 1ml contiene:

Librela 5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani	Bedinvetmabum* 5 mg
Librela 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani	Bedinvetmabum* 10 mg
Librela 15 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani	Bedinvetmabum* 15 mg
Librela 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani	Bedinvetmabum* 20 mg
Librela 30 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani	Bedinvetmabum* 30 mg

* Il bedinvetmab è un anticorpo monoclonale canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

Methioninum 0.1 mg

(identica quantità per tutti i dosaggi)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Il preparato deve apparire limpido o lievemente opalescente, senza alcuna particella visibile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dei dolori causati da osteoartrosi nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani sotto i 12 mesi.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali riproduttori.

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il bedinvetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia di bedinvetmab.

Se l'animale non mostra alcun miglioramento clinicamente rilevante dopo la somministrazione della seconda dose, il veterinario deve prendere in considerazione trattamenti alternativi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli studi clinici non sono state osservate reazioni di ipersensibilità. Se dovesse comparire una reazione di ipersensibilità, sarà necessario somministrare un trattamento adeguato.

La combinazione di Librela con i FANS può avvenire solo dopo la valutazione del rapporto rischi/benefici e sotto stretto controllo del veterinario (vedere anche paragrafo 4.8).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero comparire nel caso di auto-iniezione accidentale.

L'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria al bedinvetmab.

Non ci si attende che questo provochi effetti indesiderati, tuttavia un'auto-somministrazione ripetuta potrebbe aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'auto-iniezione accidentale di bedinvetmab in una donna in gravidanza o in allattamento può rappresentare un rischio per il nascituro o il lattante. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono comparire reazioni topiche (eritema, alopecia) nel sito di iniezione o dolori subito dopo l'iniezione. Reazioni del tipo ipersensibilità sono state riportate molto raramente. In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gravidanza e allattamento

Il ruolo del fattore di crescita nervoso (NGF) nello sviluppo del sistema nervoso fetale è ben descritto, pertanto il preparato non deve essere utilizzato in animali in gravidanza o in allattamento.

Fertilità

Non utilizzare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non si sono osservate interazioni farmacologiche negli studi sul campo in cui il bedinvetmab è stato somministrato in concomitanza con prodotti medicinali veterinari, quali antiparassitari, integratori alimentari, antimicrobici, antisettici topici con o senza corticosteroidi, antistaminici e vaccini.

In studi clinici sull'uomo, in un numero ristretto di pazienti che hanno ricevuto alte dosi di anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati, si è osservata una osteoartrosi rapidamente progressiva (RPOA). L'incidenza di questo evento aumentava nei pazienti che avevano ricevuto contemporaneamente farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per più di 90 giorni.

L'incidenza dell'artrosi rapidamente progressiva non aumentava nei pazienti che avevano ricevuto FANS a intermittenza per meno di 90 giorni all'anno.

L'osteoartrosi rapidamente progressiva (RPOA) non è una patologia riscontrata nel cane.

In uno studio di laboratorio di due settimane in cui il bedinvetmab è stato somministrato a cani insieme a un preparato antinfiammatorio non steroideo, il bedinvetmab non ha mostrato reazioni avverse.

Se uno o più vaccini devono essere somministrati contemporaneamente al trattamento con il bedinvetmab, i vaccini vanno somministrati in un sito diverso da quello di somministrazione del bedinvetmab.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di **0.5-1.0 mg/kg** di peso corporeo, una volta al mese.

Cani di peso < 5.0 kg:

Prelevare in asepsi 0.1 ml/kg da un flaconcino da 5 mg/ml e somministrare per via sottocutanea.

Per volumi ≤ 0.5 ml, utilizzare una siringa da 0.5 ml e dosare esattamente 0.1 ml.

Per cani di peso compreso tra 5 e 60 kg, somministrare l'intero contenuto del flaconcino (1 ml) in base alla sottostante tabella di dosaggio.

	Dosaggio (mg/ml) di LIBRELA da somministrare				
Peso corporeo (kg) del cane	5	10	15	20	30
5.0 – 10.0	1 flaconcino				
10.1 – 20.0		1 flaconcino			
20.1 – 30.0			1 flaconcino		
30.1 – 40.0				1 flaconcino	
40.1 – 60.0					1 flaconcino
60.1 – 80.0				2 flaconcini	

80.1 – 100.0				1 flaconcino	1 flaconcino
100.1 – 120.0					2 flaconcini

Per i cani sopra i 60 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto appropriato nella stessa siringa e somministrare con una singola iniezione sottocutanea (2 ml).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio con sovradosaggio decuplo (10 mg/kg di PC, somministrato 7 volte ogni 28 giorni) non si sono osservate reazioni avverse.

In caso di segni clinici indesiderati dopo un sovradosaggio, trattare il cane con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri principi attivi contro le malattie del sistema locomotore
Codice ATCvet: QN02BG91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo di azione

Il bedinvetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato inibitore del fattore di crescita nervosa (NGF). Si è dimostrato che l'inibizione della segnalazione cellulare mediata da NGF si traduce in una riduzione del dolore causato dall'osteoartrosi.

Risultati degli studi

Il trattamento dei cani con osteoartrosi ha mostrato negli studi clinici della durata fino a 3 mesi un effetto analgesico significativo.

La riduzione del dolore è stata misurata con il *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). Il CBPI è un sistema con cui i proprietari degli animali possono valutare il dolore cronico e il suo trattamento nel cane con osteoartrosi e che misura la risposta del singolo cane al trattamento antidolorifico, secondo le categorie "Severità del dolore", "Disturbi delle tipiche attività del cane" e "Qualità di vita".

Il trattamento dei cani con bedinvetmab nello studio clinico pilota nell'UE ha prodotto un successo significativamente superiore della terapia (43.5 %) al giorno 28, rispetto alla somministrazione di un placebo (16.9 %).

In uno studio simile condotto negli USA, il successo significativamente superiore della terapia al giorno 28 nel gruppo dei cani trattati con bedinvetmab è stato del (47.4 %) contro il (36.6 %) nel gruppo trattato con un placebo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In uno studio di laboratorio di 6 mesi su beagle adulti sani, che ricevevano bedinvetmab ogni 28 giorni in dosi di 1-10 mg/kg, i valori di AUC e C_{max} sono aumentati quasi proporzionalmente alla dose, per raggiungere l'equilibrio dopo circa 2 dosi. In uno studio farmacocinetico in laboratorio con somministrazione sottocutanea al dosaggio raccomandato (0.5-1.0 mg/kg di PC), dopo 2-7 giorni (t_{max} = 5.6 giorni) venivano rilevate concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di 6,1 µg/ml, la biodisponibilità rispetto a una dose endovenosa era pari all'84 % ca., l'emivita plasmatica di eliminazione era di circa 12 giorni e l' $AUC_{0-\infty}$ media di 141 µg x giorno/ml. In uno studio clinico, la dose raccomandata nei cani affetti da osteoartrosi ha mostrato un'emivita media di 16 giorni. L'equilibrio è stato raggiunto dopo 2 dosi.

Ci si attende che, come le proteine dell'organismo, il bedinvetmab sia degradato attraverso normali vie cataboliche in piccoli peptidi e amminoacidi. Il bedinvetmab non viene metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, sono improbabili interazioni con farmaci utilizzati in concomitanza che siano substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Histidinum

Histidini hydrochloridum monohydricum

Trehalosum dihydricum

Dinatrii edetas
Methioninum
Poloxamera 188
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura dell'imballaggio originale: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nell'imballaggio originale.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Imballaggio originale: flaconcini monodose in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma fluorobutilica.

Imballaggio secondario: scatola di cartone.

Imballaggi (tutti i dosaggi):

Scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 67707 002 5 mg/ml 2 flaconcini da 1 ml ciascuno
Swissmedic 67707 005 10 mg/ml 2 flaconcini da 1 ml ciascuno
Swissmedic 67707 008 15 mg/ml 2 flaconcini da 1 ml ciascuno
Swissmedic 67707 011 20 mg/ml 2 flaconcini da 1 ml ciascuno
Swissmedic 67707 014 30 mg/ml 2 flaconcini da 1 ml ciascuno

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.02.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.