

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
 לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

ליברלה 5 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ליברלה 10 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ליברלה 15 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ליברלה 20 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה
 ליברלה 30 מ"ג וטרינרי, תמיסה להזרקה

2. חומר פעיל

כל בקבוקון של 1 מ"ל מכיל:

ליברלה 5 מ"ג וטרינרי: 5 מ"ג של בדינבטמאב * (bedinvetmab* 5 mg)
 ליברלה 10 מ"ג וטרינרי: 10 מ"ג של בדינבטמאב * (bedinvetmab* 10 mg)
 ליברלה 15 מ"ג וטרינרי: 15 מ"ג של בדינבטמאב * (bedinvetmab* 15 mg)
 ליברלה 20 מ"ג וטרינרי: 20 מ"ג של בדינבטמאב * (bedinvetmab* 20 mg)
 ליברלה 30 מ"ג וטרינרי: 30 מ"ג של בדינבטמאב * (bedinvetmab* 30 mg)

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

* נוגדן חד שבטי כלבי המבוטא באמצעות טכניקות רקומביננטיות בתאי שחלה של אוגר סיני (CHO).

3. למה מיועדת התרופה

להקלת כאבים הקשורים בדלקת מפרקים ניוונית (אוסטוארתריטיס) בכלבים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.
 אין להשתמש בכלבים בני פחות מ-12 חודשים.
 אין להשתמש בבעלי חיים המיועדים להרבעה.
 אין להשתמש בכלבות בהיריון או מניקות.

5. תופעות לוואי

כלבים:

לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים מתוך 1,000 שטופלו):
תגובה מקומית במקום ההזרקה (למשל, נפיחות במקום ההזרקה, תחושת חום במקום ההזרקה) ¹
נדיר (1 עד 10 בעלי חיים מתוך 10,000 שטופלו):
שלשולים, הקאות אטקסיה (חוסר קואורדינציה) ² השתנה מרובה, אי שליטה במתן שתן אנורקסיה ³ , עייפות, צמא מוגבר
נדיר מאוד (> בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):
תגובה של רגישות יתר (אנפילקסיס, נפיחות בפנים, גרד) ⁴ .

רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית אוטואימונית), כאבים במפרקים, צליעה ונפיחות במספר מפרקים (דלקת מפרקים אוטואימונית), רמה נמוכה של טסיות דם (תרומבוציטופניה אוטואימונית).
 חולשה (פרזיס), אובדן תנועה (שיתוק), עווית (פרקוס).

¹ קל

² כולל אטקסיה פרופריוצפטיבית (חוסר קואורדינציה הקשור לתחושת מיקום הגוף במרחב)

³ לעיתים קשור לירידה זמנית בתיאבון

⁴ במקרה של תגובות מסוג זה, יש להעניק טיפול סימפטומטי מתאים.

אם אתה מבחין בתופעות לוואי חמורות, או תופעות לוואי שלא פורטו בעלון זה, יש לידע את הווטרנר המטפל. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים.

7. צורת המתן והמינון

למתן תת-עורי.

מינון ולוח זמנים לטיפול:

המינון המומלץ הוא 0.5-1.0 מ"ג/ק"ג משקל גוף, פעם בחודש.

כלבים השוקלים > 5.0 ק"ג:

יש לשאוב בצורה אספטיית 0.1 מ"ל/ק"ג מבקבוקון בודד של 5 מ"ג/מ"ל ולהזריק תת-עורית.

לכלבים במשקל שבין 5 ל- 60 ק"ג יש להזריק את מלוא תוכן הבקבוקון (1 מ"ל) בהתאם לטבלה:

חוזק הליברלה (מ"ג) שיש לתת					
30	20	15	10	5	משקל הכלב (ק"ג)
				1 בקבוקון	5.0-10.0
			1 בקבוקון		10.1-20.0
		1 בקבוקון			20.1-30.0
	1 בקבוקון				30.1-40.0
1 בקבוקון					40.1-60.0
	2 בקבוקונים				60.1-80.0
1 בקבוקון	1 בקבוקון				80.1-100.0
2 בקבוקונים					100.1-120.00

בכלבים השוקלים מעל 60 ק"ג, נדרש תוכן של יותר מבקבוקון אחד על מנת לקבל מנה בודדת. במקרים הללו, יש לשאוב את התוכן מכל בקבוקון הנדרש לקבלת המינון המתאים לאותו המזרק ולאחר מכן להזריק את כל המנה בזריקה תת-עורית בודדת (2 מ"ל).

8. אופן השימוש בתכשיר

ראה סעיף 7 "צורת המתן והמינון"

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות:

תכשיר וטרינרי זה עלול לעורר יצירת נוגדנים זמנית או קבועה כנגד התרופה. היווצרות נוגדנים אלה אינה שכיחה וייתכן שלא תהיה להם כל השפעה, אך ייתכן שהם יגרמו לירידה ביעילות הטיפול בבעלי חיים שהגיבו בעבר לטיפול. אם לא נצפתה תגובה או שנצפתה תגובה מוגבלת לטיפול תוך חודש לאחר מתן המנה הראשונה, ייתכן שיהיה ניתן להבחין בשיפור רק כחודש לאחר מתן המנה השנייה. עם זאת, אם בעל החיים אינו מראה תגובה טובה יותר לאחר מתן המנה השנייה, על הווטרינר לשקול טיפולים חלופיים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבריאות השימוש בתרופה במין המטרה:

כאשר הכלב לא מסוגל לבצע פעילות גופנית תקינה לפני תחילת הטיפול בשל מצבו הקליני, מומלץ לאפשר לכלב להגדיל בהדרגה (במשך מספר שבועות) את כמות הפעילות הגופנית שהוא מבצע, על מנת למנוע מאמץ יתר אצל חלק מהכלבים.

יש לנקוט זהירות בעת טיפול במטופלים עם המצבים הרפואיים הקיימים הבאים: אנמיה המוליטית אוטואימונית, דלקת מפרקים אוטואימונית, תרומבוציטופניה אוטואימונית.

יש לנקוט זהירות בעת טיפול במטופלים עם הפרעת פרכוסים קיימת.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבריאות האדם המטפל בתכשיר:

תגובה של רגישות יתר, כולל אנפילקסיס, עלולה להתרחש במקרה של הזרקה עצמית בשוגג. הזרקה עצמית חוזרת, עלולה להגביר את הסיכון לתגובה של רגישות יתר.

החשיבות של NGF (גורם גדילה עצבי) בהתפתחות מערכת עצבים תקינה בעובר מוכחת היטב ומחקרי מעבדה שבוצעו על פרימטים לא-הומניים תוך שימוש בנוגדנים הומניים כנגד NGF הדגימו הוכחה לרעילות לרבייה ולהתפתחות. נשים בהיריון, נשים המנסות להרות ונשים מניקות צריכות לנקוט זהירות רבה כדי להימנע מהזרקה עצמית בשוגג. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, פנה מיד לייעוץ רפואי והצג את העלון או התווית לרופא.

• היריון והנקה של בעל החיים המטופל:

בטיחות התכשיר הווטרינרי לא נקבעה במהלך ההיריון והנקה או בכלבים המיועדים להרבעה. מחקרי מעבדה עם נוגדנים הומניים נגד NGF בקופי צינומולגוס הראו עדויות להשפעות טרטוגניות ופאוטוקסיות. אין להשתמש בכלבות בהיריון או מניקות.

• פוריות:

אין להשתמש בבעלי חיים המיועדים להרבעה.

• תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות:

במחקר מעבדה שנמשך שבועיים בכלבים צעירים ובריאם, ללא דלקת מפרקים ניוונית, לא נצפתה שום השפעה שלילית כאשר התכשיר הווטרינרי ניתן במקביל עם תכשיר אנטי דלקתי לא סטרואיד (carprofen).

אין נתוני בטיחות על שימוש ממושך במקביל בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובדינבטמאב בכלבים. בניסויים קליניים שנערכו בבני אדם, התפתחות מהירה של דלקת מפרקים ניוונית דווחה בחולים שקיבלו טיפול בנוגדנים חד שבטיים כנגד NGF הומני. שכיחות אירועים אלו עלתה בחולים שטופלו במינונים גבוהים ובחולים שקיבלו טיפול ארוך טווח (יותר מ-90 יום) בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) במקביל לטיפול בנוגדנים החד שבטיים כנגד NGF.

בכלבים לא דווח על התפתחות מהירה של דלקת מפרקים ניוונית כפי שדווח בבני אדם.

לא בוצעו מחקרי מעבדה נוספים על הבטיחות של מתן מקביל של תכשיר וטרינרי זה עם תכשירים וטרינריים אחרים. במחקרי שדה לא נצפו אינטראקציות כאשר תכשיר וטרינרי זה ניתן במקביל עם תכשירים וטרינריים אחרים, כולל קוטלי טפילים, חומרים אנטי-מיקרוביאליים, חומרי חיטוי מקומיים עם או בלי קורטיקוסטרואידים, אנטיהיסטמינים וחיסונים.

אם בעל החיים אמור לקבל חיסון במקביל לטיפול בתכשיר וטרינרי זה, יש להזריק את החיסון באתר שונה מזה של מתן תכשיר וטרינרי זה, על מנת להפחית כל השפעה על האימונוגניות של החיסון.

• מינון יתר:

במחקר מעבדה על מינון יתר, לא נצפו תופעות לוואי, למעט תגובות קלות באתר ההזרקה, כאשר התכשיר הווטרינרי ניתן במשך 7 חודשים עוקבים במינון הגבוה פי 10 מהמינון המקסימלי המומלץ. במקרה של הופעת סימנים קליניים שליליים לאחר הזרקה מינון יתר, יש לטפל בכלב באופן סימפטומטי.

- חוסר תאימות (incompatibility):
אין לערבב עם כל מוצר וטרינרי אחר.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:
לאחסן בקירור ($2-8^{\circ}\text{C}$), אין להקפיא.
יש לאחסן באריזה המקורית. יש להגן מפני אור.
יש להשתמש בתכשיר מייד לאחר הפתיחה הראשונית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

- כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Trehalose dihydrate
Histidine HCL monohydrate
Poloxamer 188 Bio
L-Histidine
L-Methionine
Disodium EDTA dihydrate
Water for injections

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה שקופה עד מעט אופלסנטית.
בקבוקונים מזכוכית שקופה מסוג I עם פקק גומי פלואורובוטיל.
אריזת קרטון עם 1, 2 או 6 בקבוקונים של 1 מ"ל.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה ישווקו.
- בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא.
- יצרן: Zoetis Belgium S.A.; Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium.

נערך בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Librela 5 mg veterinary, 180-18-37531-00
Librela 10 mg veterinary, 180-19-37532-00
Librela 15 mg veterinary, 180-20-37533-00
Librela 20 mg veterinary, 180-21-37534-00
Librela 30 mg veterinary, 180-22-37535-00