

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Librela 5 mg solução injetável para cães  
Librela 10 mg solução injetável para cães  
Librela 15 mg solução injetável para cães  
Librela 20 mg solução injetável para cães  
Librela 30 mg solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 1 ml contém:

### Substância ativa:

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

\* anticorpo monoclonal canino obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
L-histidina.
Cloridrato de histidina monohidratado.
Trealose di-hidratada.
Edetato dissódico.
Metionina.
Poloxamer 188.
Água para preparações injetáveis.

Solução límpida a ligeiramente opalescente.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade.  
Não administrar a animais destinados a reprodução.  
Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

### 3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos é pouco frequente e pode não ter efeito ou pode resultar numa redução da eficácia em animais que tinham anteriormente respondido ao tratamento.

Se durante o período de um mês após a administração inicial não for observada qualquer resposta, ou essa resposta for limitada, pode ser observada uma melhoria na resposta após a administração de uma segunda dose um mês depois. No entanto, se o animal não apresentar uma resposta melhor após a administração da segunda dose, o médico veterinário deve considerar um tratamento alternativo.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Quando um cão não conseguiu realizar exercício adequadamente antes do tratamento devido ao seu estado clínico, recomenda-se que lhe seja permitido aumentar gradualmente (ao longo de algumas semanas) a quantidade de exercício que faz (para evitar o excesso de exercícios por parte de alguns cães).

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do factor de crescimento do nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (p.ex. tumefação no local de injeção, calor no local de injeção) <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Polidipsia. Poliúria.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (anafilaxia, edema facial, prurido) <sup>2</sup> , anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada.

<sup>1</sup> Ligeira.

<sup>2</sup> Caso ocorram estas reações, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em animais destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

#### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Num estudo laboratorial durante um período de 2 semanas em cães jovens saudáveis sem osteoartrite, este medicamento veterinário não teve efeitos adversos quando administrado concomitantemente com um medicamento anti-inflamatório não esteroide (carprofeno).

Não existem dados de segurança sobre a utilização concomitante a longo prazo de AINE e bedinvetmab em cães. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-NGF humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e em pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Os cães não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Não foram realizados outros estudos laboratoriais sobre a segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários. Não foram observadas interações em estudos de campo onde este medicamento veterinário foi administrado concomitantemente com medicamentos veterinários contendo parasiticidas, antimicrobianos, antissépticos tópicos com ou sem corticosteroides, anti-histamínicos e vacinas.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com este medicamento veterinário, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado o Librela, para reduzir qualquer potencial impacto na imunogenicidade da vacina.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

#### Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 0,5 - 1 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Cães com peso < 5,0 kg:

Retirar de forma asséptica 0,1 ml/kg de um frasco de 5 mg/ml e administrar subcutaneamente.

Para cães entre 5 e 60 kg administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

	<b>LIBRELA dosagem (mg) a ser administrada</b>				
Peso corporal(kg) do cão	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 frasco</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 frasco</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 frasco</b>		
<b>30,1-40,0</b>				<b>1 frasco</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 frasco</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 frascos</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 frasco</b>	<b>1 frasco</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 frascos</b>

Para cães com mais de 60 kg, é necessário o conteúdo de mais do que um frasco para se administrar uma dose única. Nesses casos, retirar para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário e administrar como uma única injeção subcutânea (2 ml).

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Com exceção de reações ligeiras no local de injeção, não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Librela foi administrado em 7 doses mensais consecutivas de 10 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN02BG91**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

#### **Mecanismo de ação**

Bedinvetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) canino dirigido ao fator de crescimento do nervo (NGF). A inibição da sinalização celular mediada por NGF demonstrou proporcionar alívio da dor associada à osteoartrite.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### **Farmacocinética**

Num estudo laboratorial de 6 meses em Beagles adultos saudáveis, aos quais foi administrado bedinvetmab a cada 28 dias em doses variando de 1-10 mg / kg, a AUC e  $C_{max}$  aumentaram quase em proporção com a dose e o equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado após aproximadamente 2 doses. Num estudo laboratorial farmacocinético na dose clínica recomendada (0,5-1,0 mg / kg de peso corporal), foram observados em 2-7 dias ( $t_{max} = 5,6$  dias) após a dosagem subcutânea picos séricos do fármaco

(C<sub>max</sub>) de 6,10 µg / ml, a biodisponibilidade foi de aproximadamente 84%, a semivida de eliminação foi de aproximadamente 12 dias e a AUC<sub>0-∞</sub> média foi de 141 µg x d/ml.

Num estudo de eficácia de campo com a dose recomendada em cães com osteoartrite, a semivida terminal foi em média de 16 dias. O estado de equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado após 2 doses.

Prevê-se que o bedinvetmab, como as proteínas endógenas, seja degradado em pequenos peptídeos e aminoácidos pelas vias catabólicas normais. Bedinvetmab não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450; por isso, as interações com medicamentos concomitantes que são substratos, indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450 são improváveis.

### **Imunogenicidade**

A presença de anticorpos de ligação a bedinvetmab em cães foi avaliada usando uma abordagem multicamadas. Em estudos de campo de cães com osteoartrite recebendo bedinvetmab uma vez por mês, o aparecimento de anticorpos anti-bedinvetmab foi raro. Nenhum dos cães exibiu quaisquer sinais clínicos adversos considerados associados à ligação de anticorpos ao bedinvetmab.

### **Ensaio de campo**

Em estudos de campo com duração até 3 meses, o tratamento de cães com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). O CBPI é uma avaliação feita pelo proprietário do animal da resposta de um cão individual ao tratamento da dor, avaliada pela intensidade da dor (escala de 0 a 10, onde 0 = sem dor e 10 = dor extrema), interferência da dor com as atividades típicas do cão (escala de 0 a 10, onde 0 = sem interferência e 10 = interfere completamente) e qualidade de vida. No estudo de campo multicêntrico principal na UE, 43,5% dos cães tratados com Librela e 16,9% dos cães tratados com placebo demonstraram sucesso do tratamento, definido como uma redução de  $\geq 1$  na pontuação de intensidade da dor (PSS) e  $\geq 2$  na pontuação de interferência da dor (PIS), no dia 28 após a primeira dose. O início da eficácia foi demonstrado 7 dias após a administração, com uma percentagem de sucesso de tratamento demonstrado em 17,8% dos cães tratados com Librela e 3,8% dos cães tratados com placebo. O tratamento com bedinvetmab demonstrou um efeito positivo nos três componentes do CBPI. Os dados de um estudo de acompanhamento não controlado com duração até 9 meses indicaram uma eficácia sustentada do tratamento.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha fluorobutilada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml  
Caixa de cartão com 2 frascos de 1 ml  
Caixa de cartão com 6 frascos de 1 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/20/261/001-015

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/11/2020

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CAIXA DE CARTÃO**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Librela 5 mg Solução injetável.  
Librela 10 mg Solução injetável.  
Librela 15 mg Solução injetável.  
Librela 20 mg Solução injetável.  
Librela 30 mg Solução injetável.

#### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada 1 ml contém 5 mg bedinvetmab.  
Cada 1 ml contém 10 mg bedinvetmab.  
Cada 1 ml contém 15 mg bedinvetmab.  
Cada 1 ml contém 20 mg bedinvetmab.  
Cada 1 ml contém 30 mg bedinvetmab.

#### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 1 ml  
2 x 1 ml  
6 x 1 ml

#### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

#### **5. INDICAÇÕES**

#### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via subcutânea.

#### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/20/261/001	5 mg	1 frasco
EU/2/20/261/002	5 mg	2 frascos
EU/2/20/261/003	5 mg	6 frascos
EU/2/20/261/004	10 mg	1 frasco
EU/2/20/261/005	10 mg	2 frascos
EU/2/20/261/006	10 mg	6 frascos
EU/2/20/261/007	15 mg	1 frasco
EU/2/20/261/008	15 mg	2 frascos
EU/2/20/261/009	15 mg	6 frascos
EU/2/20/261/010	20 mg	1 frasco
EU/2/20/261/011	20 mg	2 frascos
EU/2/20/261/012	20 mg	6 frascos
EU/2/20/261/013	30 mg	1 frasco
EU/2/20/261/014	30 mg	2 frascos
EU/2/20/261/015	30 mg	6 frascos

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO - 1 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Librela



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

bedinvetmab 5 mg/ml

bedinvetmab 10 mg/ml

bedinvetmab 15 mg/ml

bedinvetmab 20 mg/ml

bedinvetmab 30 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Librela 5 mg solução injetável para cães  
Librela 10 mg solução injetável para cães  
Librela 15 mg solução injetável para cães  
Librela 20 mg solução injetável para cães  
Librela 30 mg solução injetável para cães

### **2. Composição**

#### **Substância ativa:**

Cada frasco de 1 ml contém 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 30 mg bedinvetmab\*:

\* Bedinvetmab é um anticorpo monoclonal canino obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

O medicamento veterinário deve apresentar-se límpido a ligeiramente opalescente, sem quaisquer partículas visíveis.

### **3. Espécies-alvo**

Caninos (cães).

### **4. Indicações de utilização**

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em cães.

### **5. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade.  
Não administrar a animais destinados a reprodução.  
Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos é pouco frequente e pode não ter efeito ou pode resultar numa redução da eficácia em animais que tinham anteriormente respondido ao tratamento.

Se durante o período de um mês após a administração inicial não for observada qualquer resposta, ou essa resposta for limitada, pode ser observada uma melhoria na resposta após a administração de uma segunda dose um mês depois. No entanto, se o animal não apresentar uma resposta melhor após a administração da segunda dose, o médico veterinário deve considerar um tratamento alternativo.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Quando um cão não conseguiu realizar exercício adequadamente antes do tratamento devido ao seu estado clínico, recomenda-se que lhe seja permitido aumentar gradualmente (ao longo de algumas semanas) a quantidade de exercício que faz (para evitar o excesso de exercícios por parte de alguns cães).

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do factor de crescimento do nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em animais destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Num estudo laboratorial durante um período de 2 semanas em cães jovens saudáveis sem osteoartrite, este medicamento veterinário não teve efeitos adversos quando administrado concomitantemente com um medicamento anti-inflamatório não esteroide (carprofeno).

Não existem dados de segurança sobre a utilização concomitante a longo prazo de AINE e bedinvetmab em cães. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-NGF humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e em pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Os cães não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Não foram realizados outros estudos laboratoriais sobre a segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários. Não foram observadas interações em estudos de campo onde este medicamento veterinário foi administrado concomitantemente com medicamentos veterinários contendo parasiticidas, antimicrobianos, antissépticos tópicos com ou sem corticosteroides, anti-histamínicos e vacinas.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com este medicamento veterinário, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado o Librela, para reduzir qualquer potencial impacto na imunogenicidade da vacina.



### Sobredosagem:

Com exceção de reações ligeiras no local de injeção, não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Librela foi administrado em 7 doses mensais consecutivas de 10 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (inchaço no local de injeção, calor no local de injeção) <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	aumento da sede (polidipsia). aumento da necessidade de urinar (poliúria).
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (anafilaxia, edema facial, comichão (prurido)) <sup>2</sup> , quantidades baixas de glóbulos vermelhos e de plaquetas (anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada).

<sup>1</sup> Ligeira.

<sup>2</sup> Caso ocorram estas reações, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe em primeiro lugar o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via subcutânea.

### Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 0,5 - 1 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Cães com peso < 5,0 kg:

Retirar de forma asséptica 0,1 ml/kg de um frasco de 5 mg/ml e administrar subcutaneamente.

Para cães entre 5 e 60 kg administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do cão	LIBRELA dosagem (mg) a ser administrada				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 frasco				
10,1-20,0		1 frasco			
20,1-30,0			1 frasco		
30,1-40,0				1 frasco	
40,1-60,0					1 frasco
60,1-80,0				2 frascos	
80,1-100,0				1 frasco	1 frasco
100,1-120,00					2 frascos

Para cães com mais de 60 kg, é necessário o conteúdo de mais do que um frasco para se administrar uma dose única. Nesses casos, retirar para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário e administrar como uma única injeção subcutânea (2 ml).

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Nenhuma.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/20/261/001 – 015

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha fluorobutilada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

DD/MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Bélgica

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
laaketurva@zoetis.com

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
adr.scandinavia@zoetis.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800