

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Librela 5 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 10 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 15 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 20 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 30 mg injekčný roztok pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje:

### Účinná látka:

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

\* psia monoklonálna protilátka exprimovaná rekombinantnými technikami v bunkách vaječnícov čínskeho škrečka (CHO).

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
L-histidín
Histidín hydrochlorid, monohydrát
Trehalóza dihydrát
Edetan disodný
Metionín
Poloxamér 188
Voda na injekcie

Číry až mierne opalizujúci roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek môže vyvolať prechodnú alebo pretrvávajúcu tvorbu protilátok proti lieku. Indukcia takýchto protilátok je nezvyčajná a nemusí mať žiadny účinok alebo môže viesť k zníženiu účinnosti u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Ak nie je pozorovaná žiadna alebo obmedzená odpoveď do jedného mesiaca po počiatkovej dávke, môže dôjsť k zlepšeniu odozvy až po podaní druhej dávky o mesiac neskôr. Ak však zviera po druhej dávke nevykazuje lepšiu reakciu, veterinárny lekár by mal zvážiť alternatívnu liečbu.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ak sa pes pred liečbou nemohol dostatočne hýbať kvôli svojmu klinickému stavu, odporúča sa postupne (počas niekoľkých týždňov) zvyšovať množstvo pohybu (na prevenciu nadmerného preťaženia u niektorých psov).

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

Význam nervového rastového faktora (NGF) pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiacie ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu (napr. opuch v mieste vpichu, zahriatie miesta vpichu) <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	polydipsia polyúria
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia (anafylaxia, faciálny edém, pruritus) <sup>2</sup> , imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia

<sup>1</sup> Mierna.

<sup>2</sup> V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie ani u plemenných psov. Laboratorné štúdie s ľudskými protilátkami proti NGF u makakov dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

#### Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

### 3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V laboratórnej štúdiu u mladých zdravých psov bez osteoartritídy trvajúcej 2 týždne, nemal tento veterinárny liek pri súbežnom podávaní s nesteroidným protizápalovým liekom (karprofén) žiadne nežiaduce účinky.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom dlhodobom používaní NSAID a bedinvetmabu u psov. V klinických skúšaníach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí dostávali terapiu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti NGF. Výskyt týchto udalostí sa zvýšil s vysokými dávkami a u ľudských pacientov, ktorí dostávali dlhodobo (viac ako 90 dní) nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF.

U psov nebol zaznamenaný ekvivalent ľudskej rýchlo progredujúcej osteoartritídy.

Neuskutočnili sa žiadne ďalšie laboratórne štúdie bezpečnosti súbežného podávania tohto veterinárneho lieku s inými veterinárnymi liekmi. V terénnych štúdiách, v ktorých bol tento veterinárny liek podávaný súbežne s vakcínami a veterinárnymi liekmi obsahujúcimi parazitocídy, antimikrobiká, topické antiseptiká s kortikosteroidmi alebo bez kortikosteroidov a antihistaminiká, neboli pozorované žiadne interakcie.

Ak sa má vakcína (vakcíny) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcíny) podať na iné miesto, ako je miesto podania Librelu, aby sa znížil akýkoľvek potenciálny vplyv na imunogenicitu vakcíny.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

#### Schéma dávkovania a liečby:

Odporúčaná dávka je 0,5 – 1,0 mg/kg telesnej hmotnosti raz mesačne.

Psy s hmotnosťou < 5,0 kg:

Asepticky odoberte 0,1 ml/kg z jednej 5 mg/ml liekovky a podajte subkutánne.

Psom medzi 5 a 60 kg podajte celý obsah liekovky (1 ml) podľa nasledujúcej tabuľky:

	<b>LIBRELA, sila (mg), ktorá sa má podať</b>				
Telesná hmotnosť psa (v kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0 – 10,0</b>	<b>1 liekovka</b>				

<b>10,1 – 20,0</b>		<b>1 liekovka</b>			
<b>20,1 – 30,0</b>			<b>1 liekovka</b>		
<b>30,1 – 40,0</b>				<b>1 liekovka</b>	
<b>40,1 – 60,0</b>					<b>1 liekovka</b>
<b>60,1 – 80,0</b>				<b>2 liekovky</b>	
<b>80,1 – 100,0</b>				<b>1 liekovka</b>	<b>1 liekovka</b>
<b>100,1 – 120,00</b>					<b>2 liekovky</b>

U psov nad 60 kg sa na podanie jednej dávky vyžaduje obsah viac ako jednej liekovky. V týchto prípadoch natiahnite obsah z každej požadovanej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte ako jednu subkutánnu injekciu (2 ml).

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V laboratórnej štúdií predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, okrem miernych reakcií v mieste podania injekcie, keď sa Librela podávala v 10-násobku maximálnej odporúčanej dávky v 7 po sebe nasledujúcich mesačných dávkach..

V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní sa má pes liečiť symptomaticky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QN02BG91**

### **4.2 Farmakodynamika**

#### **Mechanizmus účinku**

Bedinvetmab je psia monoklonálna protilátka (mAb) zacielená na nervový rastový faktor (NGF). Inhibícia bunkovej signalizácie sprostredkovanej NGF preukázala úľavu od bolesti spojeney s osteoartrítidou.

### **4.3 Farmakokinetika**

V 6-mesačnej laboratórnej štúdií so zdravými dospelými bígami, ktorým sa podával bedinvetmab každých 28 dní v dávkach v rozmedzí od 1 do 10 mg/kg, sa AUC a  $C_{max}$  zvýšili takmer priamo úmerne dávke a ustálený stav bol dosiahnutý približne po 2 dávkach. V laboratórnej štúdií farmakokinetiky pri klinicky odporúčanej dávke (0,5 – 1,0 mg/kg telesnej hmotnosti) boli najvyššie hladiny lieku v sére ( $C_{max}$ ) 6,10 µg/ml pozorované 2 až 7 dní ( $t_{max}$  = 5,6 dňa) po subkutánnom podaní, biologická dostupnosť bola približne 84 %, polčas eliminácie bol približne 12 dní a priemerná  $AUC_{0-\infty}$  bola 141 µg x d/ml.

V terénnej štúdií účinnosti pri odporúčanej dávke u psov s osteoartrítidou bol terminálny polčas priemerne 16 dní. Ustálený stav sa dosiahol po 2 dávkach.

Predpokladá sa, že bedinvetmab, podobne ako endogénne proteíny, sa rozloží na malé peptidy a aminokyseliny normálnymi katabolickými cestami. Bedinvetmab sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450; preto nie sú pravdepodobné interakcie so súbežne podávanými liekmi, ktoré sú substrátmi, induktormi alebo inhibítormi enzýmov cytochrómu P450.

### **Imunogenicita**

Prítomnosť protilátok, ktoré sa viažu na bedinvetmab u psov, sa hodnotila na viacerých úrovniach. V terénnej štúdiu u psov s osteoartritídou, ktoré dostávali bedinvetmab raz mesačne, bol výskyt protilátok proti bedinvetmabu zriedkavý. Žiadny zo psov nevykazoval žiadne nežiaduce klinické príznaky, ktoré by bolo možné pripísať väzbe protilátok na bedinvetmab.

### **Terénne skúšania**

V terénnych štúdiách trvajúcich až 3 mesiace sa preukázalo, že liečba psov s osteoartritídou má priaznivý účinok na zmiernenie bolesti, ktoré sa hodnotilo podľa stupnice „Canine Brief Pain Inventory“ (CBPI). CBPI je hodnotenie reakcie konkrétneho psa na liečbu bolesti hodnotené vlastníkom zvieratá podľa závažnosti bolesti (stupnica 0 až 10, kde 0 = žiadna bolesť a 10 = extrémna bolesť), zasahovania bolesti do typických činností psa (stupnica 0 až 10, kde 0 = žiadne zasahovanie a 10 = úplné zasahovanie) a kvality života. V kľúčovej multicentrickej terénnej štúdiu v EÚ sa preukázala 28. deň po prvej dávke u 43,5 % psov liečených Librelou a 16,9 % psov liečených placebom úspešnosť liečby, ktorá bola definovaná ako zníženie skóre závažnosti bolesti (Pain Severity Score, PSS) o  $\geq 1$  a skóre zasahovania bolesti (Pain Interference Score, PIS) o  $\geq 2$ . Nástup účinku bol preukázaný 7 dní po podaní s úspešnosťou liečby preukázanou u 17,8% psov liečených Librelou a u 3,8% psov liečených placebom. Bolo preukázané, že liečba bedinvetmabom mala priaznivý účinok na všetky tri zložky CBPI. Údaje z nadväzujúcej štúdie bez kontroly trvajúcej až 9 mesiacov naznačili trvalú účinnosť liečby.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Číre sklenené liekovky typu I s fluórbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 1 ml.

Papierová škatuľka s 2 liekovkami s objemom 1 ml.

Papierová škatuľka so 6 liekovkami s objemom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Belgium

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/261/001-015

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/11/2020

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.



**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Librela 5 mg Injekčný roztok.  
Librela 10 mg Injekčný roztok.  
Librela 15 mg Injekčný roztok.  
Librela 20 mg Injekčný roztok.  
Librela 30 mg Injekčný roztok.

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý 1 ml obsahuje 5 mg bedinvetmabu.  
Každý 1 ml obsahuje 10 mg bedinvetmabu.  
Každý 1 ml obsahuje 15 mg bedinvetmabu.  
Každý 1 ml obsahuje 20 mg bedinvetmabu.  
Každý 1 ml obsahuje 30 mg bedinvetmabu.

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}  
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

## 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

## 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

## 12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

## 14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

## 15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**INJEKČNÁ LIEKOVKA – 1 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Librela



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Bedinvetmabum 5 mg/ml  
Bedinvetmabum 10 mg/ml  
Bedinvetmabum 15 mg/ml  
Bedinvetmabum 20 mg/ml  
Bedinvetmabum 30 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Librela 5 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 10 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 15 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 20 mg injekčný roztok pre psy  
Librela 30 mg injekčný roztok pre psy

### 2. Zloženie

#### Účinná látka:

Každá 1 ml liekovka obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg alebo 30 mg bedinvetmabu\*

\* Bedinvetmab je psia monoklonálna protilátka exprimovaná rekombinantnými technikami v bunkách vaječnikov čínskeho škrečka (CHO).

Liek by mal byť číry až mierne opalizujúci bez viditeľných častíc.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou u psov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov.  
Nepoužívať u plemenných zvierat.  
Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Tento veterinárny liek môže vyvolať prechodnú alebo pretrvávajúcu tvorbu protilátok proti lieku. Indukcia takýchto protilátok je neobvyklá a nemusí mať žiadny účinok alebo môže viesť k zníženiu účinnosti u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Ak nie je pozorovaná žiadna alebo obmedzená odpoveď do jedného mesiaca po počiatkovej dávke, môže dôjsť k zlepšeniu odozvy až po podaní druhej dávky o mesiac neskôr. Ak však zviera po druhej dávke nevykazuje lepšiu reakciu, veterinárny lekár by mal zvážiť alternatívnu liečbu.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Ak sa pes pred liečbou nemohol dostatočne hýbať kvôli svojmu klinickému stavu, odporúča sa postupne (počas niekoľkých týždňov) zvyšovať množstvo pohybu (na prevenciu nadmerného preťaženia u niektorých psov).

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

Význam nervového rastového faktora (NGF) pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiacie ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie ani u plemenných psov. Laboratórne štúdie s ľudskými protilátkami proti NGF u makakov dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V laboratórnej štúdiu u mladých zdravých psov bez osteoartritídy trvajúcej 2 týždne, nemal tento veterinárny liek pri súbežnom podávaní s nesteroidným protizápalovým liekom (karprofén) žiadne nežiaduce účinky.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom dlhodobom používaní NSAID a bedinvetmabu u psov. V klinických skúšaníach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí dostávali terapiu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti NGF. Výskyt týchto udalostí sa zvýšil s vysokými dávkami a u ľudských pacientov, ktorí dostávali dlhodobo (viac ako 90 dní) nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF.

U psov nebol zaznamenaný ekvivalent ľudskej rýchlo progredujúcej osteoartritídy.

Neuskutočnili sa žiadne ďalšie laboratórne štúdie bezpečnosti súbežného podávania tohto veterinárneho lieku s inými veterinárnymi liekmi. V terénnych štúdiách, v ktorých bol tento veterinárny liek podávaný súbežne s vakcínami a veterinárnymi liekmi obsahujúcimi parazitocídy, antimikrobiká, topické antiseptiká s kortikosteroidmi alebo bez kortikosteroidov a antihistaminiká, neboli pozorované žiadne interakcie.

Ak sa má vakcína (vakcíny) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcíny) podať na iné miesto, ako je miesto podania Librely, aby sa znížil akýkoľvek potenciálny vplyv na imunogenicitu vakcíny.



### Predávkovanie:

V laboratórnej štúdií predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, okrem miernych reakcií v mieste podania injekcie, keď sa Librela podávala v 10-násobku maximálnej odporúčanej dávky v 7 po sebe nasledujúcich mesačných dávkach..

V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní sa má pes liečiť symptomaticky.

### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu (napr. opuch v mieste vpichu, zahriatie miesta vpichu) <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	polydipsia polyúria
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia (anafylaxia, faciálny edém, pruritus) <sup>2</sup> , imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia

<sup>1</sup> Mierna.

<sup>2</sup> V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii, prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

### Schéma dávkovania a liečby:

Odporúčaná dávka je 0,5 – 1,0 mg/kg telesnej hmotnosti raz mesačne.

Psy s hmotnosťou < 5,0 kg:

Asepticky odoberte 0,1 ml/kg z jednej 5 mg/ml liekovky a podajte subkutánne.

Psom medzi 5 a 60 kg podajte celý obsah liekovky (1 ml) podľa nasledujúcej tabuľky:

	<b>LIBRELA, sila (mg), ktorá sa má podať</b>				
Telesná hmotnosť psa (v kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0 – 10,0</b>	<b>1 liekovka</b>				
<b>10,1 – 20,0</b>		<b>1 liekovka</b>			
<b>20,1 – 30,0</b>			<b>1 liekovka</b>		
<b>30,1 – 40,0</b>				<b>1 liekovka</b>	
<b>40,1 – 60,0</b>					<b>1 liekovka</b>
<b>60,1 – 80,0</b>				<b>2 liekovky</b>	
<b>80,1 – 100,0</b>				<b>1 liekovka</b>	<b>1 liekovka</b>
<b>100,1 – 120,00</b>					<b>2 liekovky</b>

U psov nad 60 kg sa na podanie jednej dávky vyžaduje obsah viac ako jednej liekovky. V týchto prípadoch natiahnite obsah z každej požadovanej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte ako jednu subkutánnu injekciu (2 ml).

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Žiadne.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/20/261/001-015

Číre sklenené injekčné liekovky typu I s fluórbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 1, 2 alebo 6 liekovkami s objemom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

#### **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](mailto: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

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
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

**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](mailto: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

**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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Ελλάδα**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**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](mailto: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](mailto: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