

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Librela 5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 15 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml fiolka zawiera:

### Substancja czynna:

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

\* psie przeciwciało monoklonalne wytworzone przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
L-histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Disodu edetynian
Metionina
Poloksamer 188
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw lekowi. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu lub może powodować spadek skuteczności produktu u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie. Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli zwierzę nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku, gdy pies nie wykazywał całkowitej sprawności fizycznej przed leczeniem ze względu na jego stan kliniczny, zaleca się stopniowe (trwające kilka tygodni) zwiększanie intensywności aktywności fizycznej (aby zapobiec przetrenowaniu u niektórych psów).

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innymi niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji (np. obrzęk w miejscu iniekcji, ocieplenie w miejscu iniekcji) <sup>1</sup> .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Polidypsja. Poliuria.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk twarzy, świąd) <sup>1</sup> , niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym.

<sup>1</sup> łagodna.

<sup>2</sup> w razie wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach laboratoryjnych po 2-tygodniowym okresie, produkt leczniczy weterynaryjny nie wywoływał zdarzeń niepożądanych przy jednoczesnym stosowaniu z niesteroidowym produktem przeciwzapalnym (karprofenem) u młodych, zdrowych psów bez osteoarthritis.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz bedinwetmabu u psów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

U psów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Nie przeprowadzono innych badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi zawierającymi środki pasożytołeczne, przeciwdrobnoustrojowe, miejscowe antyseptyczne z lub bez kortykosteroidów, przeciwhistaminowe oraz szczepionki.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano produkt Librela, aby zmniejszyć potencjalny wpływ na immunogenność szczepionki.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

#### Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,5 - 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Psy ważące < 5 kg:

Aseptycznie pobrać 0,1 ml/kg z pojedynczej fiołki 5 mg/ml i podać podskórnie.

Dla psów ważących pomiędzy 5 a 60 kg podać całą zawartość fiołki (1 ml) zgodnie z tabelą poniżej:

	<b>LIBRELA moc (mg) podawanego produktu</b>				
Masa ciała psa (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 fiołka</b>				

10,1-20,0		1 fiolka			
20,1-30,0			1 fiolka		
30,1-40,0				1 fiolka	
40,1-60,0					1 fiolka
60,1-80,0				2 fiolki	
80,1-100,0				1 fiolka	1 fiolka
100,1-120,00					2 fiolki

Dla psów ważących powyżej 60 kg, wymagane jest podanie zawartości więcej niż jednej fiolki jako pojedynczą dawkę. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiolki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą iniekcję podskórną (2 ml).

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych, poza łagodnymi reakcjami w miejscu iniekcji, w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Librelli w 7 kolejnych comiesięcznych dawkach 10-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QN02BG91

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

#### Mechanizm działania

Bedinwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Wykazano, że blokowanie przekazywania poprzez mediatory NGF sygnału komórce zapewnia ulgę w bólu związanym z osteoarthritis.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

W 6-miesięcznych badaniach laboratoryjnych u zdrowych, dorosłych psów rasy Beagle, którym podawano bedinwetmab co 28 dni w dawce w zakresie 1-10 mg/kg, AUC oraz C<sub>max</sub> wzrastały prawie proporcjonalnie do dawki i osiągnięto stan stabilny po ok. 2 dawkach. W badaniach laboratoryjnych farmakokinetyki w dawce klinicznej deklarowanej na etykiecie (0,5 – 1,0 mg/kg masy ciała), maksymalny poziom leku w surowicy (C<sub>max</sub>) 6,10 µg/ml był obserwowany 2-7 dni (t<sub>max</sub> = 5,6 dnia) po podaniu podskórnym, biodostępność wynosiła około 84%, okres półtrwania dla eliminacji wynosił około 12 dni, a średnie AUC<sub>0-∞</sub> wynosiło 141 µg x d/ml.

W badaniach terenowych skuteczności w dawce deklarowanej na etykiecie u psów z osteoarthritis, końcowy okres półtrwania po uśrednieniu sięgał 16 dni. Stan stabilny osiągnano po 2 dawkach.

W przypadku bedinwetmabu, tak jak w przypadku białek endogennych, spodziewana jest degradacja do małych peptydów i aminokwasów poprzez normalne szlaki kataboliczne. Bedinwetmab nie jest metabolizowany przez cytochrom P450; w związku z tym interakcje z podawanymi jednocześnie lekami, które są substratami, induktorami oraz inhibitorami enzymu cytochrom P450 są mało prawdopodobne.

### **Immunogenność**

Obecność przeciwciał wiążących dla bedinwetmabu była u psów oceniana wielopoziomowo. W badaniach terenowych u psów z osteoarthritis otrzymujących bedinwetmab raz w ciągu miesiąca, obecność przeciwciał anti-bedinwetmab była nieczęsta. Żaden z psów nie doświadczył żadnych zdarzeń niepożądanych, które mogłyby być związane z przeciwciałami wiążącymi dla bedinwetmabu.

### **Badania terenowe**

W badaniach terenowych trwających do 3 miesięcy, wykazano, że leczenie psów z osteoarthritis ma korzystny wpływ na redukcję bólu ocenianego poprzez Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI to ocena indywidualnej odpowiedzi psa na leczenie bólu dokonywana przez właściciela zwierzęcia jako ocena intensywności bólu (skala od 0 do 10, gdzie 0 = brak bólu i 10 = ekstremalny ból), wpływ bólu na normalną aktywność psa (skala 0 do 10, gdzie 0 = brak wpływu i 10 = całkowite zaburzenie) oraz jakości życia. W głównym wieloośrodkowym badaniu terenowym w UE, u 43,5% psów leczonych produktem Librela oraz 16,9% psów otrzymujących placebo wykazano sukces leczenia, definiowany jako redukcja o  $\geq 1$  wyniku intensywności bólu (PSS) i  $\geq 2$  wyniku wpływu bólu (PIS) w 28 dni po podaniu pierwszej dawki. Początek skuteczności wykazano po 7 dniach od podania, z sukcesem leczenia stwierdzonym u 17,8% psów leczonych Librelą oraz u 3,8% psów otrzymujących placebo. Wykazano, że leczenie bedinwetmabem ma pozytywny wpływ na wszystkie trzy wskaźniki CBPI. Dane z niekontrolowanych badań uzupełniających trwających do 9 miesięcy wskazywały utrzymującą się skuteczność leczenia.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml

Pudełko tekturowe z 2 fiolkami po 1 ml  
Pudełko tekturowe z 6 fiolkami po 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/261/001-015

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/11/2020.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Librela 5 mg Roztwór do wstrzykiwań.  
Librela 10 mg Roztwór do wstrzykiwań.  
Librela 15 mg Roztwór do wstrzykiwań.  
Librela 20 mg Roztwór do wstrzykiwań.  
Librela 30 mg Roztwór do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda 1ml fiolka zawiera: 5 mg bedinwetmabu.  
Każda 1ml fiolka zawiera: 10 mg bedinwetmabu.  
Każda 1ml fiolka zawiera: 15 mg bedinwetmabu.  
Każda 1ml fiolka zawiera: 20 mg bedinwetmabu.  
Każda 1ml fiolka zawiera: 30 mg bedinwetmabu.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA 1 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Librela



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

bedinwetmab 5 mg  
bedinwetmab 10 mg  
bedinwetmab 15 mg  
bedinwetmab 20 mg  
bedinwetmab 30 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Librela 5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 10 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 15 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 20 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów  
Librela 30 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

#### Substancja czynna:

Każda 1ml fiolka zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg bedinwetmabu\*

\* Bedinwetnab jest psim przeciwciałem monoklonalnym wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Produkt powinien być przezroczysty do lekko opalizującego bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw leкови. Wytwarzanie takich przeciwciał jest niezbyt częste i może nie mieć wpływu lub może powodować spadek skuteczności produktu u zwierząt, które poprzednio odpowiadały na leczenie.

Jeżeli w ciągu miesiąca po podaniu pierwszej dawki nie będzie odpowiedzi na leczenie lub będzie ona ograniczona, poprawa może być obserwowana po podaniu drugiej dawki miesiąc później. Jednakże, jeżeli zwierzę nie wykazuje poprawy po podaniu drugiej dawki, lekarz weterynarii powinien rozważyć zastosowanie innego leczenia.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku, gdy pies nie wykazywał całkowitej sprawności fizycznej przed leczeniem ze względu na jego stan kliniczny, zaleca się stopniowe (trwające kilka tygodni) zwiększanie intensywności aktywności fizycznej i ćwiczeń (aby zapobiec przetrenowaniu u niektórych psów).

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnych innych niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach laboratoryjnych po 2-tygodniowym okresie, produkt leczniczy weterynaryjny nie wywoływał zdarzeń niepożądanych przy jednoczesnym stosowaniu z niesteroidowym produktem przeciwzapalnym (karprofenem) u młodych, zdrowych psów bez osteoarthritis.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz bedinwetmabu u psów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (powyżej 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

U psów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Nie przeprowadzono innych badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W badaniach terenowych nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi zawierającymi środki pasożytoobójcze, przeciwdrobnoustrojowe, miejscowe antyseptyczne z lub bez kortykosteroidów, przeciwhistaminowe oraz szczepionki.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano produkt Librela, aby zmniejszyć potencjalny wpływ na immunogenność szczepionki.



### Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych, poza łagodnymi reakcjami w miejscu iniekcji, w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Librelli w 7 kolejnych comiesięcznych dawkach 10-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji (np. obrzęk w miejscu iniekcji, ocieplenie w miejscu iniekcji) <sup>1</sup> .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zwiększone pragnienie (polidypsja) Zwiększone wydalanie moczu (poliuria)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk twarzy) <sup>2</sup> , swędzenie (świąd) <sup>2</sup> , niskie poziomy czerwonych krwinek i trombocytów (niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym).

<sup>1</sup> łagodna.

<sup>2</sup> w przypadku wystąpienia takich reakcji należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

### Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,5 - 1 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Psy ważące < 5 kg:

Aseptycznie pobrać 0,1 ml/kg z pojedynczej fiołki 5 mg/ml i podać podskórnie.

Dla psów ważących pomiędzy 5 a 60 kg podać całą zawartość fiołki (1 ml) zgodnie z tabelą poniżej:

	<b>LIBRELA moc (mg) podawanego produktu</b>				
Masa ciała psa (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 fiolka</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 fiolka</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 fiolka</b>		
<b>30,1-40,0</b>				<b>1 fiolka</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 fiolka</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 fiolki</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 fiolka</b>	<b>1 fiolka</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 fiolki</b>

Dla psów ważących powyżej 60 kg, wymagane jest podanie zawartości więcej niż jednej fiolki jako pojedynczą dawkę. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiolki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą iniekcję podskórną (2 ml).

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/20/261/001-015

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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