

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) ¹
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) ² , imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia

¹ Mierna.

² 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. Laboratórne 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:

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

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

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 ≥ 1 a skóre zasahovania bolesti (Pain Interference Score, PIS) o ≥ 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 vaječnícov 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 skúšaní 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) ¹
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) ² , imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia

¹ Mierna.

² 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:

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

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

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

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

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