

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Librela 5 mg injekční roztok pro psy
Librela 10 mg injekční roztok pro psy
Librela 15 mg injekční roztok pro psy
Librela 20 mg injekční roztok pro psy
Librela 30 mg injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje:

Léčivá látka:

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

* psí monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
L-histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methionin
Poloxamer 188
Voda pro injekci

Čirý až mírně opalescentní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců.
Nepoužívat u plemenných zvířat.
Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a tyto protilátky nemusí mít žádný účinek, nebo mohou snižovat účinnost u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

Pokud není pozorována žádná nebo pouze omezená odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení odezvy až po podání druhé dávky o měsíc později. Nicméně pokud zvíře nevykazuje zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit jiné možnosti léčby.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se pes před zahájením léčby nemohl kvůli svému klinickému stavu dostatečně pohybovat, doporučuje se postupně (během několika týdnů) zvýšit množství pohybu (k prevenci nadměrného přetížení u některých psů).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na jiných primátech než na člověku, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání (např. otok v místě injekčního podání, zteplání místa injekčního podání) ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	polydipsie polyurie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, pruritus) ² , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

¹ Mírná.

² V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz také bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných psů. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V laboratorní studii na mladých zdravých psech bez osteoartrity, která trvala 2 týdny, neměl tento veterinární léčivý přípravek při současném podávání s nesteroidním protizánětlivým přípravkem (karprofenem) žádné nežádoucí účinky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a bedinvetmabu u psů. V klinických hodnoceních u člověka byla hlášena rychle progredující osteoartrida pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti NGF. Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u lidských pacientů, kteří dostávali dlouhodobou (více než 90 dní) léčbu NSAID souběžně s monoklonální protilátkou proti NGF.

U psů nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartrity.

Nebyly provedeny žádné jiné laboratorní studie bezpečnosti souběžného podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky. V terénních studiích při podání tohoto veterinárního léčivého přípravku souběžně s vakcínami a veterinárními léčivými přípravky obsahujícími parazitocidní a antimikrobiální látky, topická antiseptika s kortikosteroidy nebo bez nich a antihistaminika, nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s ošetřením tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než přípravek Librela, aby se snížil možný dopad na imunogenitu vakcíny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 0,5–1,0 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Psi o hmotnosti < 5,0 kg:

Asepticky odeberte 0,1 ml/kg z jedné 5 mg/ml lahvičky a podejte subkutánně.

Psům mezi 5 a 60 kg podejte celý obsah lahvičky (1 ml) podle dávkovací tabulky níže:

	LIBRELA, síla (mg) k podání				
Živá hmotnost psa (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 lahvička				
10,1–20,0		1 lahvička			
20,1–30,0			1 lahvička		

30,1–40,0				1 lahvička	
40,1–60,0					1 lahvička
60,1–80,0				2 lahvičky	
80,1–100,0				1 lahvička	1 lahvička
100,1–120,00					2 lahvičky

U psů nad 60 kg je k podání jedné dávky zapotřebí více než jedné lahvičky. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jedinou subkutánní injekci (2 ml).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorní studii předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě mírných reakcí v místě injekčního podání, když byl přípravek Librela podáván v 10 násobku maximální doporučené dávky v 7 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BG91

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Bedinvetmab je psi monoklonální protilátka (mAb) cílící na nervový růstový faktor (NGF). Bylo prokázáno, že inhibice buněčné signalizace zprostředkované NGF poskytuje úlevu od bolesti spojené s osteoartritidou.

4.3 Farmakokinetika

V 6měsíční laboratorní studii na zdravých dospělých bíglech, kterým byl podáván bedinvetmab každých 28 dní v dávkách od 1 do 10 mg/kg, se AUC a C_{max} zvyšovaly téměř přímo úměrně dávce a ustáleného stavu bylo dosaženo přibližně po 2 dávkách. V laboratorní farmakokinetické studii s klinicky doporučenou dávkou (0,5–1,0 mg/kg ž.hm.) byla za 2–7 dní (t_{max} = 5,6 dne) po subkutánním podání zjištěna maximální koncentrace léku v séru (C_{max}) 6,10 µg/ml, biologická dostupnost činila přibližně 84 %, poločas eliminace byl přibližně 12 dní a střední AUC_{0–∞} byla 141 µg x d/ml.

V terénní studii účinnosti na psech s osteoartritidou při doporučené dávce byl průměrný terminální poločas 16 dní. Ustáleného stavu se dosáhlo po 2 dávkách.

Předpokládá se, že bedinvetmab je stejně jako endogenní proteiny odbouráván na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Bedinvetmab není metabolizován prostřednictvím enzymů cytochromu P450, proto je nepravděpodobné, že by docházelo k interakcím

se souběžně podávanými léčivými, která jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450.

Imunogenita

Přítomnost protilátek, které se vážou na bedinvetmab u psů, byla hodnocena na více úrovních. V terénních studiích na psech s osteoartritidou, kteří dostávali bedinvetmab jednou měsíčně, docházelo k vytváření protilátek proti bedinvetmabu zřídka. U žádného ze psů se nevyskytly žádné nežádoucí klinické příznaky, které by bylo možné připsat vazbě protilátek na bedinvetmab.

Terénní hodnocení

V terénních studiích trvajících až 3 měsíce bylo prokázáno, že léčba psů s osteoartritidou má příznivý účinek na zmírnění bolesti hodnocené podle stupnice „Canine Brief Pain Inventory“ (CBPI). CBPI je hodnocení odezvy jednotlivého psa na léčbu bolesti, které provádí majitel zvířete; hodnotí se závažnost bolesti (na stupnici od 0 do 10, kde 0 = žádná bolest a 10 = extrémní bolest), narušování typických činností psa bolestí (na stupnici od 0 do 10, kde 0 = žádné narušení a 10 = úplné narušení) a kvalita života. V pilotní multicentrické terénní studii v EU zaznamenalo 28. den po první dávce 43,5 % psů léčených přípravkem Librela a 16,9 % psů léčených placebem úspěch v léčbě, který byl definován jako snížení skóre závažnosti bolesti (Pain Severity Score, PSS) o ≥ 1 a snížení skóre narušení bolesti (Pain Interference Score, PIS) o ≥ 2 . Nástup účinku byl prokázán za 7 dní po podání s úspěšností léčby prokázanou u 17,8 % psů léčených Librelou a u 3,8 % psů léčených placebem. Bylo prokázáno, že léčba bedinvetmabem měla příznivý účinek na všechny tři složky CBPI. Údaje z navazující studie bez kontroly trvající až 9 měsíců naznačily vytrvalou účinnost léčby.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky typu I z čirého skla se zátkou z fluorobutylové pryže.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1 ml.

Papírová krabička s 2 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Papírová krabička s 6 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/261/001-015

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/11/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/261/001	5 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/002	5 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/003	5 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/004	10 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/005	10 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/006	10 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/007	15 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/008	15 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/009	15 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/010	20 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/011	20 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/012	20 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/013	30 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/014	30 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/015	30 mg	6 injekčních lahviček

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Librela



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Librela 5 mg injekční roztok pro psy
Librela 10 mg injekční roztok pro psy
Librela 15 mg injekční roztok pro psy
Librela 20 mg injekční roztok pro psy
Librela 30 mg injekční roztok pro psy

2. Složení

Léčivá látka:

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg nebo 30 mg bedinvetmabu*.

* Bedinvetmab je psí monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

Přípravek by měl být čirý až mírně opalescentní bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců.
Nepoužívat u plemenných zvířat.
Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a tyto protilátky nemusí mít žádný účinek, nebo mohou snižovat účinnost u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

Pokud není pozorována žádná nebo pouze omezená odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení odezvy až po podání druhé dávky o měsíc později. Nicméně pokud zvíře nevykazuje zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit jiné možnosti léčby.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se pes před zahájením léčby nemohl kvůli svému klinickému stavu dostatečně pohybovat, doporučuje se postupně (během několika týdnů) zvýšit množství pohybu (k prevenci nadměrného přetížení u některých psů).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF provedené na jiných primátech než na člověku prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných psů. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V laboratorní studii na mladých zdravých psech bez osteoartritidy, která trvala 2 týdny, neměl tento veterinární léčivý přípravek při současném podávání s nesteroidním protizánětlivým přípravkem (karprofenem) žádné nežádoucí účinky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a bedinvetmabu u psů. V klinických hodnoceních u člověka byla hlášena rychle progredující osteoartritida pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti NGF. Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u lidských pacientů, kteří dostávali dlouhodobou (více než 90 dní) léčbu NSAID souběžně s monoklonální protilátkou proti NGF.

U psů nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartritidy.

Nebyly provedeny žádné jiné laboratorní studie bezpečnosti souběžného podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky. V terénních studiích při podání tohoto veterinárního léčivého přípravku souběžně s vakcínami a veterinárními léčivými přípravky obsahujícími parazitocidní a antimikrobiální látky, topická antiseptika s kortikosteroidy nebo bez nich a antihistaminika, nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s ošetřením tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než přípravek Librela, aby se snížil možný dopad na imunogenitu vakcíny.

Předávkování:

V laboratorní studii předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě mírných reakcí v místě injekčního podání, když byl přípravek Librela podáván v 10násobku maximální doporučené dávky v 7 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání (např. otok v místě injekčního podání, zteplání místa injekčního podání) ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	polydipsie polyurie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, pruritus) ² , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

¹ Mírná.

² V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 0,5–1,0 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Psi o hmotnosti < 5,0 kg:

Asepticky odeberte 0,1 ml/kg z jedné 5 mg/ml lahvičky a podejte subkutánně.

Psům mezi 5 a 60 kg podejte celý obsah lahvičky (1 ml) podle dávkovací tabulky níže:

	LIBRELA, síla (mg) k podání				
Živá hmotnost psa (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 lahvička				
10,1–20,0		1 lahvička			
20,1–30,0			1 lahvička		
30,1–40,0				1 lahvička	
40,1–60,0					1 lahvička
60,1–80,0				2 lahvičky	
80,1–100,0				1 lahvička	1 lahvička
100,1–120,00					2 lahvičky

U psů nad 60 kg je k podání jedné dávky zapotřebí více než jedné lahvičky. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jedinou subkutánní injekci (2 ml).

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/261/001-015

Injekční lahvičky typu I z čirého skla se zátkou z fluorobutylové pryže.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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
Belģija
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