

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):	ataxie ² polyurie, močová inkontinence anorexie ³ , letargie, polydipsie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, pruritus) ⁴ , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

¹Mírná.

²Včetně proprioceptivní ataxie.

³Často se týká přechodné ztráty apetitu.

⁴V 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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete 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 imunitní účinnost 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 psí 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 biglech, 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 $\mu\text{g/ml}$, biologická dostupnost činila

přibližně 84 %, biologický poločas eliminace byl přibližně 12 dní a střední $AUC_{0-\infty}$ byla 141 $\mu\text{g} \times \text{d}/\text{ml}$.

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 látkami, 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 bolestí (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 trvajících 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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

{MM/RRRR}

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 imunitní účinnost 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):	ztráta koordinace (ataxie ²), zvýšená potřeba močit (polyurie), močová inkontinence, anorexie ³ , letargie, zvýšená žíznivost (polydipsie)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, svědění (pruritus)) ⁴ , nízký počet červených krvinek a krevních destiček (imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie)

¹Mírná.

²Včetně ztráty koordinace způsobené sníženou funkcí smyslů (proprioceptivní ataxie).

³Často se týká přechodné ztráty apetitu.

⁴V 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 s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

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 psů (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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

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

{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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com