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:

Účinné látky:

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

* Bedinvetmabum je psia monoklonálna protilátka exprimovaná rekombinantnými technikami v bunkách vaječníkov 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

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

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 mesiacov.

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.
Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

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 pri zvieratách, ktoré predtým reagovali na liečbu.
Ak nie je pozorovaná žiadna alebo obmedzená odpoveď do jedného mesiaca po počiatočnej 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 pri cieľových druhoch:

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 pri niektorých psoch).

Pri liečbe pacientov s nasledujúcimi už existujúcimi ochoreniami je potrebná opatrnosť: imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná polyartritída, imunitne sprostredkovaná trombocytopénia.

Pri liečbe pacientov s už existujúcou záchvatovou poruchou je potrebná opatrnosť.

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 dojčiace 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 (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu (napr. opuch v mieste vpichu, zahriatie miesta vpichu)[1]
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	hnačka, vracanie ataxia[2] polyúria, inkontinencia moču anorexia[3], letargia, polydipsia

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia (anafylaxia, faciálny edém, pruritus)[4], imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná polyartritída, imunitne sprostredkovaná trombocytopénia paréza, paralýza záchvat

[1]Mierna.
[2]Vrátane proprioceptívnej ataxie.
[3]Často sa týka prechodnej straty apetítu.
[4]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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V laboratórnej štúdii pri mladých zdravých psoch 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 pri psoch. V klinických skúšaniach 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.

Pri psoch 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 paraziticídy, 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 tohto veterinárneho lieku, 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**

Pri psoch 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 štúdii predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, okrem miernych reakcií v mieste podania injekcie, keď sa tento veterinárny liek podával 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 spojenej s osteoartritídou.

4.3 Farmakokinetika

V 6-mesačnej laboratórnej štúdii so zdravými dospelými bíglami, 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 štúdii 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 štúdii účinnosti pri odporúčanej dávke pri psoch s osteoartritídou 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 pri psoch, sa hodnotila na viacerých úrovniach. V terénnej štúdii pri psoch 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 zvieraťa 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 štúdii v EÚ sa preukázala 28. deň po prvej dávke pri 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 pri 17,8% psov liečených Librelou a pri 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 veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 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 riaďte 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

{MM/RRRR}

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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ 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

PÍSOMNÁ 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

Účinné látky:

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 vaječníkov čínskeho škrečka (CHO).

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

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 mesiacov.
Nepoužívať pri plemenných zvieratách.
Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

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 pri zvieratách, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Ak nie je pozorovaná žiadna alebo obmedzená odpoveď do jedného mesiaca po počiatočnej 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 pri cieľových druhoch:
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 pri niektorých psoch).

Pri liečbe pacientov s nasledujúcimi už existujúcimi ochoreniami je potrebná opatrnosť: imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná polyartritída, imunitne sprostredkovaná trombocytopénia.

Pri liečbe pacientov s už existujúcou záchvatovou poruchou je potrebná opatrnosť.

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 dojčiace 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 pri plemenných psoch. Laboratórne štúdie s ľudskými protilátkami proti NGF rpi makakoch dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:
Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
V laboratórnej štúdii pri mladých zdravých psoch 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 pri psoch. V klinických skúšaniach 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.

Pri psoch 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 paraziticídy, 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 tohto veterinárneho lieku, aby sa znížil akýkoľvek potenciálny vplyv na imunogenicitu vakcíny.

Predávkovanie:
V laboratórnej štúdii predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, okrem miernych reakcií v mieste podania injekcie, keď sa tento veterinárny liek podával 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 veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu (napr. opuch v mieste vpichu, zahriatie miesta vpichu)[1]
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	hnačka, vracanie strata koordinácie (ataxia) [2] zvýšená potreba močiť (polyúria), inkontinencia moču, anorexia[3], letargia, zvýšený smäd (polydipsia)
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia (anafylaxia, faciálny edém, svrbenie (pruritus))[4] nízky počet červených krviniek (imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia), bolesť kĺbov, krívanie a opuch viacerých kĺbov (imunitne sprostredkovaná polyartritída), nízky počet krvných doštičiek (trombocytov) (imunitne sprostredkovaná trombocytopénia) slabosť (paréza), strata pohyblivosti (paralýza), konvulzia (záchvat)

[1]Mierna.
[2]Vrátane straty koordinácie spôsobenej zníženou funkciou zmyslov (proprioceptívna ataxia).
[3]Často sa týka prechodnej straty apetítu.
[4]V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

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

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**

Pri psoch 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 exspirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum exspirácie 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 riaďte 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.

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

{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 a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko

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

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

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

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

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

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

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