

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Librela 5 mg solução injetável para cães
Librela 10 mg solução injetável para cães
Librela 15 mg solução injetável para cães
Librela 20 mg solução injetável para cães
Librela 30 mg solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 1 ml contém:

Substância ativa:

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

* anticorpo monoclonal canino obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
L-histidina
Cloridrato de histidina monohidratado
Trealose di-hidratada
Edetato dissódico
Metionina
Poloxamer 188
Água para preparações injetáveis

Solução límpida a ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade.

Não administrar a animais destinados a reprodução.
Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos é pouco frequente e pode não ter efeito ou pode resultar numa redução da eficácia em animais que tinham anteriormente respondido ao tratamento.

Se durante o período de um mês após a administração inicial não for observada qualquer resposta, ou essa resposta for limitada, pode ser observada uma melhoria na resposta após a administração de uma segunda dose um mês depois. No entanto, se o animal não apresentar uma resposta melhor após a administração da segunda dose, o médico veterinário deve considerar um tratamento alternativo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Quando um cão não conseguiu realizar exercício adequadamente antes do tratamento devido ao seu estado clínico, recomenda-se que lhe seja permitido aumentar gradualmente (ao longo de algumas semanas) a quantidade de exercício que faz (para evitar o excesso de exercícios por parte de alguns cães).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do factor de crescimento do nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (p.ex. tumefação no local de injeção, calor no local de injeção) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia ² . Poliúria, Incontinência urinária. Anorexia ³ , Letargia, Polidipsia.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (anafilaxia, edema facial, prurido) ⁴ , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopenia imunomediada.

¹Ligeira.

²Incluindo ataxia propioceptiva.

³Muitas vezes relacionada com uma redução transitória do apetite.

⁴Caso ocorram estas reações, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em animais destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Num estudo laboratorial durante um período de 2 semanas em cães jovens saudáveis sem osteoartrite, este medicamento veterinário não teve efeitos adversos quando administrado concomitantemente com um medicamento anti-inflamatório não esteroide (carprofeno).

Não existem dados de segurança sobre a utilização concomitante a longo prazo de AINE e bedinvetmab em cães. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-NGF humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e em pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Os cães não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Não foram realizados outros estudos laboratoriais sobre a segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários. Não foram observadas interações em estudos de campo onde este medicamento veterinário foi administrado concomitantemente com medicamentos veterinários contendo parasiticidas, antimicrobianos, antissépticos tópicos com ou sem corticosteroides, anti-histamínicos e vacinas.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com este medicamento veterinário, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado o Librela, para reduzir qualquer potencial impacto na imunogenicidade da vacina.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 0,5 - 1 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Cães com peso < 5,0 kg:

Retirar de forma asséptica 0,1 ml/kg de um frasco de 5 mg/ml e administrar subcutaneamente.

Para cães entre 5 e 60 kg administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

	LIBRELA dosagem (mg) a ser administrada				
Peso corporal(kg) do cão	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 frasco				
10,1-20,0		1 frasco			
20,1-30,0			1 frasco		
30,1-40,0				1 frasco	
40,1-60,0					1 frasco
60,1-80,0				2 frascos	
80,1-100,0				1 frasco	1 frasco
100,1-120,00					2 frascos

Para cães com mais de 60 kg, é necessário o conteúdo de mais do que um frasco para se administrar uma dose única. Nesses casos, retirar para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário e administrar como uma única injeção subcutânea (2 ml).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Com exceção de reações ligeiras no local de injeção, não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Librela foi administrado em 7 doses mensais consecutivas de 10 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02BG91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Bedinvetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) canino dirigido ao fator de crescimento do nervo (NGF). A inibição da sinalização celular mediada por NGF demonstrou proporcionar alívio da dor associada à osteoartrite.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Farmacocinética

Num estudo laboratorial de 6 meses em Beagles adultos saudáveis, aos quais foi administrado bedinvetmab a cada 28 dias em doses variando de 1-10 mg / kg, a AUC e C_{max} aumentaram quase em proporção com a dose e o equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado após aproximadamente 2 doses. Num estudo laboratorial farmacocinético na dose clínica recomendada (0,5-1,0 mg / kg de peso corporal), foram observados em 2-7 dias ($t_{max} = 5,6$ dias) após a dosagem subcutânea picos séricos do fármaco (C_{max}) de 6,10 µg / ml, a biodisponibilidade foi de aproximadamente 84%, a semivida de eliminação foi de aproximadamente 12 dias e a $AUC_{0-\infty}$ média foi de 141 µg x d/ml.

Num estudo de eficácia de campo com a dose recomendada em cães com osteoartrite, a semivida terminal foi em média de 16 dias. O estado de equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado após 2 doses.

Prevê-se que o bedinvetmab, como as proteínas endógenas, seja degradado em pequenos peptídeos e aminoácidos pelas vias catabólicas normais. Bedinvetmab não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450; por isso, as interações com medicamentos concomitantes que são substratos, indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450 são improváveis.

Imunogenicidade

A presença de anticorpos de ligação a bedinvetmab em cães foi avaliada usando uma abordagem multicamadas. Em estudos de campo de cães com osteoartrite recebendo bedinvetmab uma vez por mês, o aparecimento de anticorpos anti-bedinvetmab foi raro. Nenhum dos cães exibiu quaisquer sinais clínicos adversos considerados associados à ligação de anticorpos ao bedinvetmab.

Ensaio de campo

Em estudos de campo com duração até 3 meses, o tratamento de cães com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). O CBPI é uma avaliação feita pelo proprietário do animal da resposta de um cão individual ao tratamento da dor, avaliada pela intensidade da dor (escala de 0 a 10, onde 0 = sem dor e 10 = dor extrema), interferência da dor com as atividades típicas do cão (escala de 0 a 10, onde 0 = sem interferência e 10 = interfere completamente) e qualidade de vida. No estudo de campo multicêntrico principal na UE, 43,5% dos cães tratados com Librela e 16,9% dos cães tratados com placebo demonstraram sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥ 1 na pontuação de intensidade da dor (PSS) e ≥ 2 na pontuação de interferência da dor (PIS), no dia 28 após a primeira dose. O início da eficácia foi demonstrado 7 dias após a administração, com uma percentagem de sucesso de tratamento demonstrado em 17,8% dos cães tratados com Librela e 3,8% dos cães tratados com placebo. O tratamento com bedinvetmab demonstrou um efeito positivo nos três componentes do CBPI. Os dados de um estudo de acompanhamento não controlado com duração até 9 meses indicaram uma eficácia sustentada do tratamento.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha fluorobutilada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml.

Caixa de cartão com 2 frascos de 1 ml.

Caixa de cartão com 6 frascos de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/261/001-015

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/11/2020.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Librela 5 mg Solução injetável.
Librela 10 mg Solução injetável.
Librela 15 mg Solução injetável.
Librela 20 mg Solução injetável.
Librela 30 mg Solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1 ml contém 5 mg bedinvetmab.
Cada 1 ml contém 10 mg bedinvetmab.
Cada 1 ml contém 15 mg bedinvetmab.
Cada 1 ml contém 20 mg bedinvetmab.
Cada 1 ml contém 30 mg bedinvetmab.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO - 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Librela

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

bedinvetmab 5 mg/ml
bedinvetmab 10 mg/ml
bedinvetmab 15 mg/ml
bedinvetmab 20 mg/ml
bedinvetmab 30 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Librela 5 mg solução injetável para cães
Librela 10 mg solução injetável para cães
Librela 15 mg solução injetável para cães
Librela 20 mg solução injetável para cães
Librela 30 mg solução injetável para cães

2. Composição

Substância ativa:

Cada frasco de 1 ml contém 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab é um anticorpo monoclonal canino obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

O medicamento veterinário deve apresentar-se límpido a ligeiramente opalescente, sem quaisquer partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade.
Não administrar a animais destinados a reprodução.
Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicamento transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos é pouco frequente e pode não ter efeito ou pode resultar numa redução da eficácia em animais que tinham anteriormente respondido ao tratamento.

Se durante o período de um mês após a administração inicial não for observada qualquer resposta, ou essa resposta for limitada, pode ser observada uma melhoria na resposta após a administração de uma segunda dose um mês depois. No entanto, se o animal não apresentar uma resposta melhor após a administração da segunda dose, o médico veterinário deve considerar um tratamento alternativo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Quando um cão não conseguiu realizar exercício adequadamente antes do tratamento devido ao seu estado clínico, recomenda-se que lhe seja permitido aumentar gradualmente (ao longo de algumas

semanas) a quantidade de exercício que faz (para evitar o excesso de exercícios por parte de alguns cães).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do factor de crescimento do nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em animais destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomólogos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Num estudo laboratorial durante um período de 2 semanas em cães jovens saudáveis sem osteoartrite, este medicamento veterinário não teve efeitos adversos quando administrado concomitantemente com um medicamento anti-inflamatório não esteroide (carprofeno).

Não existem dados de segurança sobre a utilização concomitante a longo prazo de AINE e bedinvetmab em cães. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-NGF humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e em pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Os cães não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Não foram realizados outros estudos laboratoriais sobre a segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários. Não foram observadas interações em estudos de campo onde este medicamento veterinário foi administrado concomitantemente com medicamentos veterinários contendo parasiticidas, antimicrobianos, antissépticos tópicos com ou sem corticosteroides, anti-histamínicos e vacinas.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com este medicamento veterinário, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado o Librela, para reduzir qualquer potencial impacto na imunogenicidade da vacina.

Sobredosagem:

Com exceção de reações ligeiras no local de injeção, não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Librela foi administrado em 7 doses mensais consecutivas de 10 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (inchaço no local de injeção, calor no local de injeção) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Incoordenação (ataxia ²), Aumento da necessidade de urinar (poliúria), Incontinência urinária, Anorexia ³ , Letargia, Aumento da sede (polidipsia).
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (anafilaxia, edema facial, comichão (prurido)) ⁴ , Quantidades baixas de glóbulos vermelhos e de plaquetas (anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada).

¹Ligeira.

²Incluindo incoordenação devido à função sensorial reduzida (ataxia propioceptiva).

³Muitas vezes relacionada com uma redução temporária do apetite.

⁴Caso ocorram estas reações, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe em primeiro lugar o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 0,5 - 1 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Cães com peso < 5,0 kg:

Retirar de forma asséptica 0,1 ml/kg de um frasco de 5 mg/ml e administrar subcutaneamente.

Para cães entre 5 e 60 kg administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

	LIBRELA dosagem (mg) a ser administrada				
Peso corporal (kg) do cão	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 frasco				
10,1-20,0		1 frasco			
20,1-30,0			1 frasco		
30,1-40,0				1 frasco	
40,1-60,0					1 frasco
60,1-80,0				2 frascos	
80,1-100,0				1 frasco	1 frasco
100,1-120,00					2 frascos

Para cães com mais de 60 kg, é necessário o conteúdo de mais do que um frasco para se administrar uma dose única. Nesses casos, retirar para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário e administrar como uma única injeção subcutânea (2 ml).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/20/261/001 – 015

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha fluorobutilada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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