

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Librela 5 mg solución inyectable para perros  
Librela 10 mg solución inyectable para perros  
Librela 15 mg solución inyectable para perros  
Librela 20 mg solución inyectable para perros  
Librela 30 mg solución inyectable para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 1 ml contiene:

### Principios activos:

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

\* Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
L-histidina
Clorhidrato de histidina monohidrato
Trehalosa dihidratada
Edetato de disodio
Metionina
Poloxamer 188
Agua para preparaciones inyectables

El medicamento debe presentarse como una solución transparente a ligeramente opalescente sin partículas visibles.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 12 meses.  
No usar en animales destinados a la reproducción.  
No usar en animales gestantes o lactantes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antifármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos es infrecuente y puede no tener efecto o puede resultar en una disminución de la eficacia en animales que respondieron al tratamiento anteriormente.

Si se observa una respuesta limitada o no se observa respuesta después de un mes de la administración de la dosis inicial, podría observarse una mejora en la respuesta después de la administración de la segunda dosis un mes más tarde. Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando un perro no ha podido ejercitarse adecuadamente antes del tratamiento debido a su estado clínico, se recomienda que se le permita aumentar gradualmente (durante algunas semanas) la cantidad de ejercicio que realiza (para evitar el sobreesfuerzo en algunos perros).

Se debe tener precaución al tratar pacientes con las siguientes condiciones preexistentes: anemia hemolítica inmunomediada, poliartritis inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada.

Se debe tener precaución al tratar pacientes con trastorno convulsivo preexistente.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del factor de crecimiento nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en la zona de inyección (p.ej. hinchazón en el punto de inyección, calor en el punto de inyección) <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Emesis. Ataxia <sup>2</sup> . Poliuria, incontinencia urinaria. Anorexia <sup>3</sup> , letargia, polidipsia.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (anafilaxia, hinchazón facial, prurito) <sup>4</sup> , anemia hemolítica inmunomediada, poliartritis inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada. Paresia, parálisis, convulsiones.

<sup>1</sup>Leve.

<sup>2</sup>Incluyendo ataxia propioceptiva.

<sup>3</sup>A menudo relacionado con una reducción transitoria del apetito.

<sup>4</sup>En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

#### Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o lactantes.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (carprofeno).

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINEs a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN.

En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

No se han realizado otros estudios de laboratorio sobre la seguridad de la administración concomitante de este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios. No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado

concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.

Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración del medicamento veterinario para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

#### Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 0,5-1,0 mg/kg de peso corporal, una vez al mes.

Para perros de < 5 kg:

En condiciones asépticas, retirar 0,1 ml/kg de un único vial de 5 mg/ml y administrar por vía subcutánea.

Para perros entre 5 y 60 kg administrar el contenido completo de un vial (1 ml) de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso corporal (kg) del perro	Concentración (mg) de Librela a administrar				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 vial				
10,1-20,0		1 vial			
20,1-30,0			1 vial		
30,1-40,0				1 vial	
40,1-60,0					1 vial
60,1-80,0				2 viales	
80,1-100,0				1 vial	1 vial
100,1-120,00					2 viales

Para perros con un peso superior a 60 kg, se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 ml).

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron acontecimientos adversos, excepto reacciones leves en el punto de inyección, en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró el medicamento veterinario durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QN02BG91**

### **4.2 Farmacodinamia**

#### Mecanismo de acción:

Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino (mAb) dirigido al factor de crecimiento nervioso (FCN). La inhibición de las células mediadas de señalización del FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

### **4.3 Farmacocinética**

En un estudio de laboratorio de 6 meses de duración con perros Beagle adultos sanos tratados con bedinvetmab cada 28 días a dosis entre 1-10 mg/kg, el AUC y la  $C_{max}$  aumentaron casi en proporción con la dosis y el estado estacionario se alcanzó aproximadamente después de 2 dosis. En un estudio farmacocinético de laboratorio a la dosis clínica establecida en las condiciones de uso (0,5-1,0 mg/kg pv), los niveles máximos de principio activo en suero ( $C_{max}$ ) de 6,10 µg/ml se observaron 2-7 días ( $t_{max}$  = 5,6 días) después de la administración subcutánea, la biodisponibilidad fue aproximadamente del 84%, la vida media de eliminación fue aproximadamente de 12 días, y la media del  $AUC_{0-\infty}$  fue de 141 µgx d/ml.

En un estudio de campo de eficacia, llevado a cabo en perros con osteoartritis a la dosis establecida en las condiciones de uso, la vida media terminal fue de 16 días en promedio. El estado estacionario se alcanzó después de 2 dosis.

Se espera que bedinvetmab, una proteína endógena, se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas normales. Bedinvetmab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por tanto, las interacciones con medicaciones concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450 son improbables.

#### Inmunogenicidad:

La presencia de anticuerpos de unión a bedinvetmab en perros fue evaluada utilizando una aproximación múltiple. En estudios de campo en perros con osteoartritis recibiendo bedinvetmab una vez al mes, la aparición de anticuerpos anti-bedinvetmab fue infrecuente. Ninguno de los perros mostró ningún signo clínico adverso que se considerase asociado con anticuerpos de unión al bedinvetmab.

#### Estudios de campo:

En estudios de campo de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de perros con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el Canine Brief Pain Inventory (CBPI). El CBPI es una evaluación, por parte del propietario del animal, de la respuesta individual del perro al tratamiento frente al dolor evaluado por la gravedad del dolor (escala del 0 al 10, donde 0 = no dolor y 10 = dolor extremo), interferencia del dolor con las actividades habituales del perro (escala del 0 al 10, donde 0 = no interferencia y 10 = interfiere completamente) y la calidad de vida. En el estudio de campo pivotal, europeo y multicéntrico, el 43,5% de los perros tratados con Librela y el 16,9% de los perros tratados con el placebo demostraron éxito con el tratamiento, definido como una reducción de  $\geq 1$  en la escala de gravedad del dolor (PSS) y  $\geq 2$  en la escala de interferencia del dolor (PIS) en el día 28 después de administrar la primera dosis. El establecimiento de la eficacia se demostró a los 7 días, después de la administración, con éxito del tratamiento en el 17,8% de los perros tratados con Librela y el 3,8% de los tratados con placebo. El tratamiento con bedinvetmab ha demostrado un efecto positivo en los tres componentes del CBPI. Los datos obtenidos en un estudio de

seguimiento, no controlado, de hasta 9 meses de duración indicaron una eficacia sostenida del tratamiento.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio claro de tipo I con tapón de goma de fluorobutilo.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

Caja de cartón con 2 viales de 1 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/261/001-015

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/11/2020.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/YYYY}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Librela 5 mg Solución inyectable.  
Librela 10 mg Solución inyectable.  
Librela 15 mg Solución inyectable.  
Librela 20 mg Solución inyectable.  
Librela 30 mg Solución inyectable.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b> <b>VIAL – 1 ML</b>
---

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Librela

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---

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

<b>3. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Librela 5 mg solución inyectable para perros  
Librela 10 mg solución inyectable para perros  
Librela 15 mg solución inyectable para perros  
Librela 20 mg solución inyectable para perros  
Librela 30 mg solución inyectable para perros

### 2. Composición

#### Principios activos:

Cada vial de 1 ml contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg o 30 mg de bedinvetmab\*.

\* Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

El medicamento debe presentarse como una solución transparente a ligeramente opalescente sin partículas visibles.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en perros de menos de 12 meses.  
No usar en animales destinados a la reproducción.  
No usar en animales gestantes o lactantes.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antifármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos es infrecuente y puede no tener efecto o puede resultar en una disminución de la eficacia en animales que respondieron al tratamiento anteriormente.

Si se observa una respuesta limitada o no se observa respuesta después de un mes de la administración de la dosis inicial, podría observarse una mejora en la respuesta después de la administración de la segunda dosis un mes más tarde. Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.



Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando un perro no ha podido ejercitarse adecuadamente antes del tratamiento debido a su estado clínico, se recomienda que se le permita aumentar gradualmente (durante algunas semanas) la cantidad de ejercicio que realiza (para evitar el sobreesfuerzo en algunos perros).

Se debe tener precaución al tratar pacientes con las siguientes condiciones preexistentes: bajos niveles de glóbulos rojos (anemia hemolítica inmunomediada) cojera e hinchazón en múltiples articulaciones (poliartritis inmunomediada) bajos niveles de plaquetas (trombocitos) (trombocitopenia inmunomediada).

Se debe tener precaución al tratar pacientes con trastornos convulsivos (crisis) preexistentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del factor de crecimiento nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

No usar en animales gestantes o lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (carprofeno).

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINEs a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN.

En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

No se han realizado otros estudios de laboratorio sobre la seguridad de la administración concomitante de este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios. No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.

Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración del medicamento veterinario para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

#### Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas, excepto reacciones leves en el punto de inyección, en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró el medicamento veterinario durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la máxima dosis recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en la zona de inyección (p.ej. hinchazón en el punto de inyección, calor en el punto de inyección) <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos. Descoordinación (ataxia) <sup>2</sup> . Aumento de la necesidad de orinar (poliuria), incontinencia urinaria. Anorexia <sup>3</sup> , letargia, aumento de la sed (polidipsia).
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (anafilaxia, hinchazón facial, picor (prurito)) <sup>4</sup> . Bajos niveles de glóbulos rojos (anemia hemolítica inmunomediada); Dolor articular, cojera e hinchazón en múltiples articulaciones (poliartritis inmunomediada); bajos niveles de plaquetas (trombocitos)(trombocitopenia inmunomediada). Debilidad (paresia), pérdida de movimiento (parálisis), Convulsión (crisis).

<sup>1</sup>Leve.

<sup>2</sup>Incluyendo descoordinación debido a una función sensorial reducida (ataxia propioceptiva).

<sup>3</sup>A menudo relacionado con una reducción transitoria del apetito.

<sup>4</sup>En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

### Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 0,5-1,0 mg/kg peso corporal, una vez al mes.

Para perros de < 5 kg:

En condiciones asépticas, retirar 0,1 ml/kg de un único vial de 5 mg/ml y administrar por vía subcutánea.

Para perros entre 5 y 60 kg administrar el contenido completo de un vial (1 ml) de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (kg) del perro	Concentración (mg) de Librela a administrar				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 vial				
10,1-20,0		1 vial			
20,1-30,0			1 vial		
30,1-40,0				1 vial	
40,1-60,0					1 vial
60,1-80,0				2 viales	
80,1-100,0				1 vial	1 vial
100,1-120,00					2 viales

Para perros con un peso superior a 60 kg, se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 ml).

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/20/261/001-015

Viales de vidrio claro de tipo I con tapón de goma de fluorobutilo.  
Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)