

**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**

### **Účinná látka:**

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje:

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

\* psia monoklonálna protilátka exprimovaná rekombinantnými technikami v bunkách vaječnícov čínskeho škrečka (CHO).

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.  
Číry až mierne opalizujúci roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cieľové druhy**

Psy.

### **4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou u psov.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov.  
Nepoužívať u plemenných zvierat.  
Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

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 u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Ak nie je pozorovaná žiadna alebo obmedzená odpoveď do jedného mesiaca po počiatkovej dávke, môže dôjsť k zlepšeniu odozvy až po podaní druhej dávky o mesiac neskôr. Ak však zvieru po druhej dávke nevykazuje lepšiu reakciu, veterinárny lekár by mal zvážiť alternatívnu liečbu.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie. Opakované samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivosti.

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 dojčiacie ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Menej často môžu byť pozorované mierne reakcie v mieste podania injekcie (napr. opuch a teplo). Reakcie hypersenzitívneho typu boli hlásené veľmi zriedkavo. V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

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

##### Gravidita a laktácia

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

##### Plodnosť

Nepoužívať u plemenných zvierat.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

V laboratórnej štúdiu u mladých zdravých psov 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 u psov. V klinických skúšaníach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca

osteoartrída 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.

U psov 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 parazitocídy, 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 Librelu, aby sa znížil akýkoľvek potenciálny vplyv na imunogenicitu vakcíny.

#### 4.9 Dávkovanie 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:

	<b>LIBRELA, sila (mg), ktorá sa má podať</b>				
Telesná hmotnosť psa (v kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0 – 10,0</b>	<b>1 liekovka</b>				
<b>10,1 – 20,0</b>		<b>1 liekovka</b>			
<b>20,1 – 30,0</b>			<b>1 liekovka</b>		
<b>30,1 – 40,0</b>				<b>1 liekovka</b>	
<b>40,1 – 60,0</b>					<b>1 liekovka</b>
<b>60,1 – 80,0</b>				<b>2 liekovky</b>	
<b>80,1 – 100,0</b>				<b>1 liekovka</b>	<b>1 liekovka</b>
<b>100,1 – 120,00</b>					<b>2 liekovky</b>

U psov 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).

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V laboratórnej štúdiu predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, okrem miernych reakcií v mieste podania injekcie, keď sa Librela podávala 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.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká

ATCvet kód: QN02BG91

#### Mechanizmus účinku

Bedinvetmab je psia monoklonálna protilátka (mAb) zacielená na nervový rastový faktor (NGF). Inhibícia bunkovej signalizácie sprostredkovanvej NGF preukázala úľavu od bolesti spojenej s osteoartritídou.

#### Farmakokinetické údaje

V 6-mesačnej laboratórnej štúdií so zdravými dospelými bígami, 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 štúdií 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 %, počas eliminácie bol približne 12 dní a priemerná  $AUC_{0-\infty}$  bola 141 µg x d/ml.

V terénnej štúdií účinnosti pri odporúčanej dávke u psov s osteoartritídou bol terminálny počas 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 u psov, sa hodnotila na viacerých úrovniach. V terénnej štúdií u psov 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 zvieratá 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 štúdií v EÚ sa preukázala 28. deň po prvej dávke u 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)  $\geq 1$  a skóre zasahovania bolesti (Pain Interference Score, PIS)  $\geq 2$ . Nástup účinku bol preukázaný 7 dní po podaní s úspešnosťou liečby preukázanou u 17,8% psov liečených Librelou a u 3,8% psov liečených placebom. Bolo preukázané, že liečba bedinvetmabom mala priaznivý účinok na všetky tri zložky CBPI. Údaje z naväzujúcej štúdie bez kontroly trvajúcej až 9 mesiacov naznačili trvalú účinnosť liečby.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

L-histidín  
Histidín hydrochlorid, monohydrát  
Trehalóza dihydrát  
Edetan disodný  
Metionín  
Poloxamér 188  
Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom. Uchovávať v pôvodnom obale.  
Chrániť pred svetlom.

### **6.5 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGICKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/261/001-015

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/11/2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**



**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Zoetis Inc  
601 West Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

**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 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.  
Bedinvetmabum

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

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. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY



#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGICKO

## 16. 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 vial  
EU/2/20/261/011 20 mg 2 vials  
EU/2/20/261/012 20 mg 6 vials  
EU/2/20/261/013 30 mg 1 vial  
EU/2/20/261/014 30 mg 2 vials  
EU/2/20/261/015 30 mg 6 vials

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**INJEKČNÁ LIEKOVKA – 1 ml**

**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  
Bedinvetmabum



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Bedinvetmabum 5 mg  
Bedinvetmabum 10 mg  
Bedinvetmabum 15 mg  
Bedinvetmabum 20 mg  
Bedinvetmabum 30 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**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**

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGICKO

### **2. 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  
Bedinvetmabum

### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

**Účinná látka:**

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 vaječnícov čínskeho škrečka (CHO).

### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou u psov.

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Menej často môžu byť pozorované mierne reakcie v mieste podania injekcie (napr. opuch a teplo).

Reakcie hypersenzitívneho typu boli hlásené veľmi zriedkavo. V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) 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:

	<b>LIBRELA, sila (mg), ktorá sa má podať</b>				
Telesná hmotnosť psa (v kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0 – 10,0</b>	<b>1 liekovka</b>				
<b>10,1 – 20,0</b>		<b>1 liekovka</b>			
<b>20,1 – 30,0</b>			<b>1 liekovka</b>		
<b>30,1 – 40,0</b>				<b>1 liekovka</b>	
<b>40,1 – 60,0</b>					<b>1 liekovka</b>
<b>60,1 – 80,0</b>				<b>2 liekovky</b>	
<b>80,1 – 100,0</b>				<b>1 liekovka</b>	<b>1 liekovka</b>
<b>100,1 – 120,00</b>					<b>2 liekovky</b>

U psov 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**

Produkt by mal vyzerat' číry až mierne opalizujúci bez akýchkoľvek viditeľných častíc.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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 expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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 u zvierat, ktoré predtým reagovali na liečbu.

Ak nie je pozorovaná žiadna alebo obmedzená odpoveď do jedného mesiaca po počiatkovej 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 bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné 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 vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

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

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V laboratórnej štúdiu u mladých zdravých psov 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 u psov. V klinických skúšaníach 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.

U psov 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 parazitocídy, antimikrobiká, topické antiseptiká s kortikosteroidmi alebo bez kortikosteroidov a antihistaminiká, neboli pozorované žiadne interakcie.

Ak sa má vakcína (vakcína) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcína) podať na iné miesto, ako je miesto podania Librelu, aby sa znížil akýkoľvek potenciálny vplyv na imunogenicitu vakcíny.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V laboratórnej štúdiu predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, okrem miernych reakcií v mieste podania injekcie, keď sa Librela podávala 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.

### Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Číre sklenené injekčné liekovky typu I s fluórbutylovou gumovou zátkou.

Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 1, 2 alebo 6 liekovkami s objemom 1 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.