

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Librela 5 mg injekční roztok pro psy  
Librela 10 mg injekční roztok pro psy  
Librela 15 mg injekční roztok pro psy  
Librela 20 mg injekční roztok pro psy  
Librela 30 mg injekční roztok pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje:

### Léčivá látka:

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

\* psí monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
L-histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methionin
Poloxamer 188
Voda pro injekci

Čirý až mírně opalescentní roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a tyto protilátky nemusí mít žádný účinek, nebo mohou snižovat účinnost u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

Pokud není pozorována žádná nebo pouze omezená odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení odezvy až po podání druhé dávky o měsíc později. Nicméně pokud zvíře nevykazuje zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit jiné možnosti léčby.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se pes před zahájením léčby nemohl kvůli svému klinickému stavu dostatečně pohybovat, doporučuje se postupně (během několika týdnů) zvýšit množství pohybu (k prevenci nadměrného přetížení u některých psů).

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na jiných primátech než na člověku, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání (např. otok v místě injekčního podání, zteplání místa injekčního podání) <sup>1</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	polydipsie polyurie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, pruritus) <sup>2</sup> , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

<sup>1</sup> Mírná.

<sup>2</sup> V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz také bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných psů. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

#### Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

#### Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V laboratorní studii na mladých zdravých psech bez osteoartrity, která trvala 2 týdny, neměl tento veterinární léčivý přípravek při současném podávání s nesteroidním protizánětlivým přípravkem (karprofenem) žádné nežádoucí účinky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a bedinvetmabu u psů. V klinických hodnoceních u člověka byla hlášena rychle progredující osteoartrida pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti NGF. Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u lidských pacientů, kteří dostávali dlouhodobou (více než 90 dní) léčbu NSAID souběžně s monoklonální protilátkou proti NGF.

U psů nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartrity.

Nebyly provedeny žádné jiné laboratorní studie bezpečnosti souběžného podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky. V terénních studiích při podání tohoto veterinárního léčivého přípravku souběžně s vakcínami a veterinárními léčivými přípravky obsahujícími parazitocidní a antimikrobiální látky, topická antiseptika s kortikosteroidy nebo bez nich a antihistaminika, nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s ošetřením tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než přípravek Librela, aby se snížil možný dopad na imunogenitu vakcíny.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

#### Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 0,5–1,0 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Psi o hmotnosti < 5,0 kg:

Asepticky odeberte 0,1 ml/kg z jedné 5 mg/ml lahvičky a podejte subkutánně.

Psům mezi 5 a 60 kg podejte celý obsah lahvičky (1 ml) podle dávkovací tabulky níže:

	<b>LIBRELA, síla (mg) k podání</b>				
Živá hmotnost psa (kg)	5	10	15	20	30
<b>5,0–10,0</b>	<b>1 lahvička</b>				
<b>10,1–20,0</b>		<b>1 lahvička</b>			
<b>20,1–30,0</b>			<b>1 lahvička</b>		

<b>30,1–40,0</b>				<b>1 lahvička</b>	
<b>40,1–60,0</b>					<b>1 lahvička</b>
<b>60,1–80,0</b>				<b>2 lahvičky</b>	
<b>80,1–100,0</b>				<b>1 lahvička</b>	<b>1 lahvička</b>
<b>100,1–120,00</b>					<b>2 lahvičky</b>

U psů nad 60 kg je k podání jedné dávky zapotřebí více než jedné lahvičky. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jedinou subkutánní injekci (2 ml).

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorní studii předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě mírných reakcí v místě injekčního podání, když byl přípravek Librela podáván v 10 násobku maximální doporučené dávky v 7 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QN02BG91

### 4.2 Farmakodynamika

#### Mechanismus účinku

Bedinvetmab je psi monoklonální protilátka (mAb) cílící na nervový růstový faktor (NGF). Bylo prokázáno, že inhibice buněčné signalizace zprostředkované NGF poskytuje úlevu od bolesti spojené s osteoartritidou.

### 4.3 Farmakokinetika

V 6měsíční laboratorní studii na zdravých dospělých bíglech, kterým byl podáván bedinvetmab každých 28 dní v dávkách od 1 do 10 mg/kg, se AUC a  $C_{max}$  zvyšovaly téměř přímo úměrně dávce a ustáleného stavu bylo dosaženo přibližně po 2 dávkách. V laboratorní farmakokinetické studii s klinicky doporučenou dávkou (0,5–1,0 mg/kg ž.hm.) byla za 2–7 dní ( $t_{max} = 5,6$  dne) po subkutánním podání zjištěna maximální koncentrace léku v séru ( $C_{max}$ ) 6,10  $\mu\text{g/ml}$ , biologická dostupnost činila přibližně 84 %, poločas eliminace byl přibližně 12 dní a střední AUC<sub>0-∞</sub> byla 141  $\mu\text{g} \times \text{d/ml}$ .

V terénní studii účinnosti na psech s osteoartritidou při doporučené dávce byl průměrný terminální poločas 16 dní. Ustáleného stavu se dosáhlo po 2 dávkách.

Předpokládá se, že bedinvetmab je stejně jako endogenní proteiny odbouráván na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Bedinvetmab není metabolizován prostřednictvím enzymů cytochromu P450, proto je nepravděpodobné, že by docházelo k interakcím

se souběžně podávanými léčivými, která jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450.

### **Imunogenita**

Přítomnost protilátek, které se vážou na bedinvetmab u psů, byla hodnocena na více úrovních. V terénních studiích na psech s osteoartritidou, kteří dostávali bedinvetmab jednou měsíčně, docházelo k vytváření protilátek proti bedinvetmabu zřídka. U žádného ze psů se nevyskytly žádné nežádoucí klinické příznaky, které by bylo možné připsat vazbě protilátek na bedinvetmab.

### **Terénní hodnocení**

V terénních studiích trvajících až 3 měsíce bylo prokázáno, že léčba psů s osteoartritidou má příznivý účinek na zmírnění bolesti hodnocené podle stupnice „Canine Brief Pain Inventory“ (CBPI). CBPI je hodnocení odezvy jednotlivého psa na léčbu bolesti, které provádí majitel zvířete; hodnotí se závažnost bolesti (na stupnici od 0 do 10, kde 0 = žádná bolest a 10 = extrémní bolest), narušování typických činností psa bolestí (na stupnici od 0 do 10, kde 0 = žádné narušení a 10 = úplné narušení) a kvalita života. V pilotní multicentrické terénní studii v EU zaznamenalo 28. den po první dávce 43,5 % psů léčených přípravkem Librela a 16,9 % psů léčených placebem úspěch v léčbě, který byl definován jako snížení skóre závažnosti bolesti (Pain Severity Score, PSS) o  $\geq 1$  a snížení skóre narušení bolestí (Pain Interference Score, PIS) o  $\geq 2$ . Nástup účinku byl prokázán za 7 dní po podání s úspěšností léčby prokázanou u 17,8 % psů léčených Librelou a u 3,8 % psů léčených placebem. Bylo prokázáno, že léčba bedinvetmabem měla příznivý účinek na všechny tři složky CBPI. Údaje z navazující studie bez kontroly trvající až 9 měsíců naznačily vytrvalou účinnost léčby.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky typu I z čirého skla se zátkou z fluorobutylové pryže.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1 ml.

Papírová krabička s 2 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Papírová krabička s 6 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/261/001-015

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10/11/2020

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Librela 5 mg injekční roztok.  
Librela 10 mg injekční roztok.  
Librela 15 mg injekční roztok.  
Librela 20 mg injekční roztok.  
Librela 30 mg injekční roztok.

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje 5 mg Bedinvetmabum.  
Každý 1 ml obsahuje 10 mg Bedinvetmabum.  
Každý 1 ml obsahuje 15 mg Bedinvetmabum.  
Každý 1 ml obsahuje 20 mg Bedinvetmabum.  
Každý 1 ml obsahuje 30 mg Bedinvetmabum.

#### 3. VELIKOST BALENÍ

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

#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

#### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}  
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

## 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

## 10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

## 12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

## 14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/261/001	5 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/002	5 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/003	5 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/004	10 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/005	10 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/006	10 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/007	15 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/008	15 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/009	15 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/010	20 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/011	20 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/012	20 mg	6 injekčních lahviček
EU/2/20/261/013	30 mg	1 injekční lahvička
EU/2/20/261/014	30 mg	2 injekční lahvičky
EU/2/20/261/015	30 mg	6 injekčních lahviček

## 15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Librela



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Bedinvetmabum 5 mg/ml

Bedinvetmabum 10 mg/ml

Bedinvetmabum 15 mg/ml

Bedinvetmabum 20 mg/ml

Bedinvetmabum 30 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Librela 5 mg injekční roztok pro psy  
Librela 10 mg injekční roztok pro psy  
Librela 15 mg injekční roztok pro psy  
Librela 20 mg injekční roztok pro psy  
Librela 30 mg injekční roztok pro psy

### 2. Složení

#### Léčivá látka:

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg nebo 30 mg bedinvetmabu\*.

\* Bedinvetmab je psí monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

Přípravek by měl být čirý až mírně opalescentní bez viditelných částic.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců.  
Nepoužívat u plemenných zvířat.  
Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přechodnou nebo trvalou tvorbu protilátek proti přípravku. Tvorba těchto protilátek je neobvyklá a tyto protilátky nemusí mít žádný účinek, nebo mohou snižovat účinnost u zvířat, která dříve reagovala na léčbu.

Pokud není pozorována žádná nebo pouze omezená odezva během jednoho měsíce po první dávce, může dojít ke zlepšení odezvy až po podání druhé dávky o měsíc později. Nicméně pokud zvíře nevykazuje zlepšení odezvy po druhé dávce, měl by veterinární lékař zvážit jiné možnosti léčby.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se pes před zahájením léčby nemohl kvůli svému klinickému stavu dostatečně pohybovat, doporučuje se postupně (během několika týdnů) zvýšit množství pohybu (k prevenci nadměrného přetížení u některých psů).

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF provedené na jiných primátech než na člověku prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných psů. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V laboratorní studii na mladých zdravých psech bez osteoartrity, která trvala 2 týdny, neměl tento veterinární léčivý přípravek při současném podávání s nesteroidním protizánětlivým přípravkem (karprofenem) žádné nežádoucí účinky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a bedinvetmabu u psů. V klinických hodnoceních u člověka byla hlášena rychle progredující osteoartrida pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti NGF. Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u lidských pacientů, kteří dostávali dlouhodobou (více než 90 dní) léčbu NSAID souběžně s monoklonální protilátkou proti NGF.

U psů nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartrity.

Nebyly provedeny žádné jiné laboratorní studie bezpečnosti souběžného podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky. V terénních studiích při podání tohoto veterinárního léčivého přípravku souběžně s vakcínami a veterinárními léčivými přípravky obsahujícími parazitocidní a antimikrobiální látky, topická antiseptika s kortikosteroidy nebo bez nich a antihistaminika, nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s ošetřením tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než přípravek Librela, aby se snížil možný dopad na imunogenitu vakcíny.



### Předávkování:

V laboratorní studii předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě mírných reakcí v místě injekčního podání, když byl přípravek Librela podáván v 10násobku maximální doporučené dávky v 7 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání (např. otok v místě injekčního podání, zteplání místa injekčního podání) <sup>1</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	polydipsie polyurie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (anafylaxe, faciální edém, pruritus) <sup>2</sup> , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

<sup>1</sup> Mírná.

<sup>2</sup> V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání.

### Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 0,5–1,0 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Psi o hmotnosti < 5,0 kg:

Asepticky odeberte 0,1 ml/kg z jedné 5 mg/ml lahvičky a podejte subkutánně.

Psům mezi 5 a 60 kg podejte celý obsah lahvičky (1 ml) podle dávkovací tabulky níže:

	<b>LIBRELA, síla (mg) k podání</b>				
Živá hmotnost psa (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0–10,0</b>	<b>1 lahvička</b>				
<b>10,1–20,0</b>		<b>1 lahvička</b>			
<b>20,1–30,0</b>			<b>1 lahvička</b>		
<b>30,1–40,0</b>				<b>1 lahvička</b>	
<b>40,1–60,0</b>					<b>1 lahvička</b>
<b>60,1–80,0</b>				<b>2 lahvičky</b>	
<b>80,1–100,0</b>				<b>1 lahvička</b>	<b>1 lahvička</b>
<b>100,1–120,00</b>					<b>2 lahvičky</b>

U psů nad 60 kg je k podání jedné dávky zapotřebí více než jedné lahvičky. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jedinou subkutánní injekci (2 ml).

### **9. Informace o správném podávání**

Žádné.

### **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/20/261/001-015

Injekční lahvičky typu I z čirého skla se zátkou z fluorobutylové pryže.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800