

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

Léčivá látka:

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje:

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

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý až mírně opalescentní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u psů.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekčního podání mohou být pozorovány mírné reakce (např. otok a zteplání), které jsou neobvyklé.

Reakce hypersenzitivního typu byly hlášeny velmi vzácně. V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V laboratorní studii na mladých zdravých psech bez osteoartritidy, 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 osteoartritidy.

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.

4.9 Podávané množství 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:

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

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).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika

ATCvet kód: QN02BG91

Mechanismus účinku

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

Farmakokinetické údaje

V 6měsíční laboratorní studii na zdravých dospělých biglech, kterým byl podáván bedivetmab 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 $\text{AUC}_{0-\infty}$ 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 bedivetmab je stejně jako endogenní proteiny odbouráván na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Bedivetmab 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 bedivetmab u psů, byla hodnocena na více úrovních. V terénních studiích na psech s osteoartritidou, kteří dostávali bedivetmab jednou měsíčně, docházelo k vytváření protilátek proti bedivetmabu zřídka. U žádného ze psů se nevyskytly žádné nežádoucí klinické příznaky, které by bylo možné připsat vazbě protilátek na bedivetmab.

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 pivotní 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 ≥ 1 a snížení skóre narušení bolestí (Pain Interference Score, PIS) o ≥ 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 bedivetmabem měla příznivý účinek na všechny tři složky CBPI. Údaje z navazující studie bez kontroly trvajících až 9 měsíců naznačily vytrvalou účinnost léčby.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

L-histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methionin
Poloxamer 188
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky typu I z čírého 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/261/001-015

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/11/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

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.
Bedinvetmabum

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. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ml

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
Bedinvetmabum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. 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
Bedinvetmabum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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 čínskému (CHO).

4. INDIKACE

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě injekčního podání mohou být pozorovány mírné reakce (např. otok a zteplání), které jsou neobvyklé.

Reakce hypersenzitivního typu byly hlášeny velmi vzácně. V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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:

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

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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 osteoartritidy, 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 osteoartritidy.

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 (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Sekundární obal: papírová krabička.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.