INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Librela 5 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 10 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 15 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 20 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 30 mg injektionsvæske, opløsning til hund

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Hvert hætteglas med 1 ml indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab er et canint monoklonalt antistof, der er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Produktet bør fremstå klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til lindring af smerter forbundet med osteoarthritis (slidgigt) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde, der er under 12 måneder gamle.
Må ikke anvendes til dyr, der er beregnet til avl.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Dette veterinærlægemiddel kan inducere forbigående eller vedvarende antistoffer mod lægemidlet. Induktionen af sådanne antistoffer er ikke almindelig og har i nogle tilfælde ingen effekt eller kan resultere i nedsat virkning hos dyr, der tidligere responderede på behandling.

Hvis der ikke observeres respons eller, hvis der observeres begrænset respons inden for en måned efter initial dosering, kan der observeres en forbedring af respons efter administration af en anden dosis en måned senere. Hvis dyret imidlertid ikke udviser et forbedret respons efter den anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis en hund ikke har været i stand til at motionere ordentligt før behandlingen på grund af dens kliniske tilstand, anbefales det, at hunden gradvist (over et par uger) får lov til at øge mængden af motion (for at forhindre overmotion hos nogle hunde).

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med følgende forud-eksisterende tilstande: immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret polyarthropati, immunmedieret trombocytopeni.

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med forud-eksisterende krampeforstyrrelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan muligvis forekomme i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld. Gentagen selvadministration kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Vigtigheden af nervevækstfaktor (nerve growth factor, NGF) for at sikre normal føtal udvikling af nervesystemet er veletableret og laboratorieundersøgelser udført med humane anti-NGF-antistoffer hos ikke-humane primater har vist tegn på reproduktions- og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder, kvinder, der forsøger at blive gravide, og kvinder, der ammer, bør udvise stor forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation eller hos avlshunde er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med humane anti-GNF-antistoffer i cynomolgusaber har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
I en laboratorieundersøgelse af 2 ugers varighed hos unge, raske hunde uden osteoarthritis (slidgigt) havde dette veterinærlægemiddel ingen bivirkninger, når det blev administreret samtidig med et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) (carprofen).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved samtidig langvarig anvendelse af NSAID og bedinvetmab hos hunde. I kliniske studier hos mennesker er der blevet rapporteret om hurtig progredierende osteoarthritis (slidgigt) hos patienter, der fik behandling med humaniseret anti-NGF monoklonalt antistof. Forekomsten af disse hændelser steg med høje doser og hos de humane patienter, der fik langvarig (mere end 90 dage) NSAID-behandling samtidig med et anti-NGF monoklonalt antistof.

Hos hunde er der, i modsætning til hos mennesker, ikke rapporteret om tilsvarende hurtig progredierende osteoarthritis (slidgigt).

Der er ikke udført andre laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler. Der blev ikke observeret interaktioner i feltstudier, hvor dette veterinærlægemiddel blev administreret samtidig med andre veterinærlægemidler indeholdende parasiticider, antimikrobielle stoffer, topikale antiseptika med eller uden kortikosteroider, antihistaminer og vacciner.

Hvis der skal administreres en eller flere vacciner samtidig med behandling med dette veterinærlægemiddel, bør vaccinen/vaccinerne administreres på et andet administrationssted end det

veterinærlægemiddels administrationssted for at mindske potentiel påvirkning af vaccinens immunogeniciteten.

Overdosis:
Der blev ikke observeret bivirkninger, ud over lette reaktioner på injektionsstedet, i en laboratorieundersøgelse med overdosering, når veterinærlægemidlet blev administreret i 7 på hinanden følgende månedlige doser ved 10 gange den maksimalt anbefalede dosis.

I tilfælde af kliniske tegn på bivirkninger efter en overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Reaktioner på administrationsstedet (såsom hævelse og varme)[1].
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Diarré, opkastning. Inkoordination (ataksi)[2]. Øget trang til at urinere (polyuri), urininkontinens, Anoreksi[3], sløvhed, øget tørst (polydipsi).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, hævelse i ansigtet, kløen (pruritus))[4] .Lave mængder af røde blodlegemer (immunmedieret hæmolytisk anæmi); ledsmerter, halte og hævelse i flere led (immunmedieret polyarthropati) ;lave mængder af trombocytter (immunmedieret trombocytopeni). paresis, lammelse, krampeanfald.

[1]Lette.
[2]Herunder inkoordination på grund af nedsat sansefunktion (proprioceptiv ataksi).
[3]Ofte relateret til en forbigående nedsat appetit.
[4]I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Doserings- og behandlingsskema:
Den anbefalede dosis er 0,5-1,0 mg/kg legemsvægt, en gang om måneden.

Hunde, der vejer < 5,0 kg:
Træk 0,1 ml/kg op fra et enkelt 5 mg/ml hætteglas ved brug af aseptisk teknik og administrer subkutant.

Til hunde, der vejer mellem 5 og 60 kg, administreres hele indholdet af hætteglasset (1 ml) i henhold til nedenstående tabel:

	Librela styrke (mg), der skal administreres				
Hundens legemsvægt (kg)	**5**	**10**	**15**	**20**	**30**
5,0-10,0	**1 hætteglas**				
10,1-20,0		**1 hætteglas**			
20,1-30,0			**1 hætteglas**		
30,1-40,0				**1 hætteglas**	
40,1-60,0					**1 hætteglas**
60,1-80,0				**2 hætteglas**	
80,1-100,0				**1 hætteglas**	**1 hætteglas**
100,1-120,00					**2 hætteglas**

Til hunde, der vejer over 60 kg, skal der anvendes mere end ét hætteglas for at administrere en enkeltdosis. I sådanne tilfælde skal indholdet af hvert af de påkrævede hætteglas trækkes op i den samme sprøjte og administreres som en enkelt subkutan injektion (2 ml).

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/261/001-015

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorobutyl.
Papæske med 1, 2 eller 6 hætteglas à 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com