

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## 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).

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).

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 parasitocider, 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 Librelas administrationssted for at mindske potentiel påvirkning af vaccinen immunogeniciteten.

### Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger, ud over lette reaktioner på injektionsstedet, i en laboratorieundersøgelse med overdosering, når Librela 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) <sup>1</sup> .
Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Inkoordination (ataksi) <sup>2</sup> , Øget trang til at urinere (polyuri), Urininkontinens, Anoreksi <sup>3</sup> , Sløvhed, Øget tørst (polydipsi).
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, hævelse i ansigtet, kløen (pruritus)) <sup>4</sup> , Lave mængder af røde blodlegemer og trombocytter (immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni).

<sup>1</sup>Lette.

<sup>2</sup>Herunder inkoordination på grund af nedsat sansefunktion (proprioceptiv ataksi).

<sup>3</sup>Ofte relateret til en forbigående nedsat appetit.

<sup>4</sup>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 subkutan.

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

Hundens legemsvægt (kg)	LIBRELA styrke (mg), der skal administreres				
	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 enkelt dosis. 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.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1, 2 eller 6 hætteglas à 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

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

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

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

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

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.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

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@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

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

Tel: +370 610 05088

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