

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, ledsmerter, immunmedieret polyarthropati, immunmedieret trombocytopeni.

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

Hvis en hund oplever ny eller øget hævelse af led og/eller ledsmerter efter Librela-behandling (se pkt. 7), skal det overvejes at udføre yderligere diagnostik og afbryde behandlingen baseret på det enkelte tilfælde.

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 føtotoxiske 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.

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 det veterinærlægemiddels administrationssted for at mindske potentiel påvirkning af vaccins 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 uforlideligheder:

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 polyarthritis); lave mængder af trombocytter (immunmedieret trombocytopeni). Hævelse af led, ledsmerter, knogle- og ledlidelse ⁵ , arthritis ⁶ . Parese, lammelse, krampeanfald.

¹Lette.

²Herunder inkoordination på grund af nedsat sansefunktion (proprioceptiv ataksi).

³Ofte relateret til en forbigående nedsat appetit.

⁴I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

⁵Ekstraartikulær ny knogledannelse, kombineret med hævelse af led og/eller smerter, der påvirker ledkapslen og tilstødende bløddele efter gentagen administration.

Disse ændringer kan forekomme ensidigt eller bilateralt, kan påvirke flere led, kan være progressive og kan i meget sjældne tilfælde være forbundet med fraktur.

⁶Nyt frembrud af arthritis påvirker primært distale led som f.eks. albue, håndled og ankel ledsaget af hævelse af led og ledsmerter eller forværring af eksisterende arthritis. I nogle tilfælde ser arthritis ud til at vise atypiske radiologiske fund.

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:

	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
100,1-120,0					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

05/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, 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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com