

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Librela 5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 10 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 15 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 20 mg injektionsvätska, lösning för hund
Librela 30 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

En injektionsflaska (à 1 ml) innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 30 mg bedinvetmab*.

*Bedinvetmab är en monoklonal hundantikropp som uttrycks med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Läkemedlet ska vara en klar till lätt opaliserande lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För lindring av smärta associerad med osteoartrit (artros) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar under 12 månader.
Använd inte till djur som ska användas vid avel.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är mindre vanligt och har eventuellt ingen effekt eller leder till en minskning av effekten hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

Om inget eller begränsat svar observeras inom en månad efter den första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ett förbättrat svar. Om djuret inte visar på ett bättre svar efter den andra dosen, ska veterinären överväga alternativa behandlingsåtgärder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om en hund inte har kunnat motionera före behandlingen på grund av dess sjukdomstillstånd, rekommenderas att hunden gradvis (under några veckor) tillåts öka mängden motion den tar (för att förhindra överträning av vissa hundar).

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med följande befintliga tillstånd: låga halter av röda blodkroppar (immunmedierad hemolytisk anemi), ledsmärta, hälsa och svullnad i flera leder (immunmedierad polyartrit), låga halter av blodplättar (trombocyter) (immunmedierad trombocytopeni).

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med befintlig krampanfallssyndrom.

Om en hund uppvisar ny eller ökad ledsvullnad och/eller ledsmärta efter behandling med Librela (se avsnitt 7) ska ytterligare diagnostik övervägas och beslut om utsättning av behandlingen fattas från fall till fall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av Nerve Growth Factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingsskador. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska vidta extrem försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbnakaker har visat fosterskadande effekter.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I en laboratoriestudie under 2 veckor hos unga, friska hundar utan osteoartrit orsakade detta läkemedel inga biverkningar då det gavs samtidigt med ett icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID; karprofen).

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av NSAID och bedinvetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt framåtskridande osteoartrit rapporterats hos patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Mängden av sådana händelser ökade med höga doser och hos människor som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med (NSAID) samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp.

Inga andra laboratoriestudier avseende säkerhet vid samtidig administrering av detta läkemedel med andra läkemedel har utförts. I fältstudier där detta läkemedel administrerades samtidigt med läkemedel innehållande anti-parasitära medel, antimikrobiella medel, antiseptiska medel med eller utan kortikosteroider som används på huden, antihistaminer och vacciner observerades inga interaktioner.

Om vaccin(er) administreras samtidigt med detta läkemedel ska vaccinet (vaccinerna) administreras på ett annat ställe än där detta läkemedel administreras för att minska på eventuell inverkan på vaccinets immunogenicitet (effekt).

Överdoser:

Inga biverkningar, utom milda reaktioner vid injektionsstället, observerades i en laboratoriestudie med överdosering där detta läkemedel administrerades i 7 på varandra följande månatliga doser med 10 gånger den maximala rekommenderade dosen.

I händelse av biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (som svullnad, värme) ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar. Svårighet att koordinera rörelser (ataxi) ² . Ökat behov av att kissa (polyuri), Urininkontinens. Aptitlöshet (anorexi) ³ , Slöhet (letargi), Ökad törst (polydipsi).
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, klåda (pruritus)) ⁴ . Låga halter av röda blodkroppar (immunmedierad hemolytisk anemi), Ledvärk, Hälta och svullnad i flera leder (immunmedierad polyartrit), Låga halter av blodplättar (trombocyter) (immunmedierad trombocytopeni). Ledsvullnad, Ledsmärta, Skelett- och ledsjukdom ⁵ , Artrit ⁶ . Muskelsvagheter (pares), Förämning, Krampanfall.

¹Lindriga.

²Inklusive inkoordination på grund av nedsatt sensorisk funktion (proprioceptiv ataxi).

³Ofta relaterat till en övergående nedsatt aptit.

⁴I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

⁵Nybildning av skelett extraartikulärt, förenat med ledsvullnad och/eller smärta, som påverkar ledkapseln och intilliggande mjukvävnad efter upprepade administreringar.

Dessa förändringar kan förekomma ensidigt eller bilateralt, påverka flera leder och vara progressiva, samt i mycket sällsynta fall förknippade med fraktur.

⁶Ny debut av artrit som främst påverkar distala leder som armbåge, handled och ankel åtföljt av ledsvullnad och ledsmärta, eller försämring av befintlig artrit. I vissa fall verkar artrit uppvisa atypiska radiologiska fynd.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (under huden).

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Hundar som väger <5,0 kg:

Dra upp 0,1 ml/kg från en 5 mg/ml injektionsflaska med aseptisk teknik och administrera subkutant.

För hundar mellan 5 och 60 kg administreras hela injektionsflaskans innehåll (1 ml) enligt tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	Librela styrka (mg) som ska administreras				
	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektions- flaska				
10,1–20,0		1 injektions- flaska			
20,1–30,0			1 injektions- flaska		
30,1–40,0				1 injektions- flaska	
40,1–60,0					1 injektions- flaska
60,1–80,0				2 injektions- flaskor	
80,1–100,0				1 injektions- flaska	1 injektions- flaska
100,1–120,0					2 injektions- flaskor

För hundar över 60 kg behövs innehållet från mer än en injektionsflaska för tillförsel av en dos. I sådana fall dras innehållet från varje injektionsflaska som behövs upp i samma spruta och ges som en subkutan injektion (2 ml).

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/261/001-015

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.
Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor à 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com