

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Librela 5 mg Injektionslösung für Hunde
Librela 10 mg Injektionslösung für Hunde
Librela 15 mg Injektionslösung für Hunde
Librela 20 mg Injektionslösung für Hunde
Librela 30 mg Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jede Durchstechflasche zu 1 ml enthält 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg oder 30 mg Bedinvetmab*.

*Bedinvetmab ist ein caniner monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsterovarzellen (CHO Zellen) exprimiert wird.

Das Produkt sollte als klar bis leicht opaleszente Lösung ohne sichtbare Partikel erscheinen.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten.

Nicht anwenden bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper erfolgt nur gelegentlich und kann entweder keinen Einfluss haben, oder kann die Wirksamkeit bei Tieren, die vorher gut auf Bedinvetmab angesprochen hatten, vermindern.

Falls innerhalb eines Monats nach der Erstdosierung keine oder nur eine eingeschränkte Wirkung erzielt wurde, kann möglicherweise nach Verabreichung einer zweiten Dosis einen Monat später eine Verbesserung der Wirkung beobachtet werden. Falls das Tier allerdings auch auf die zweite Dosis nicht besser anspricht, sollte der Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn sich ein Hund aufgrund seiner klinischen Erkrankung vor der Behandlung nicht mehr gut bewegen konnte, wird empfohlen, den Grad der körperlichen Belastung des Hundes allmählich (über einige Wochen) zu steigern (um eine Überbelastung bei einigen Hunden zu vermeiden).

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit den folgenden bereits bekannten Erkrankungen: immunvermittelte hämolytische Anämie, Gelenkschmerzen, immunvermittelte Polyarthrit, immunvermittelte Thrombozytopenie.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit bereits bekannten Anfallsleiden.

Wenn ein Hund nach der Behandlung mit Librela eine neue oder verstärkte Gelenkschwellung aufweist und/oder Gelenkschmerzen zeigt (siehe Abschnitt 7), sollte erwogen werden, zusätzliche Diagnostik durchzuführen und die Behandlung je nach Fall abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten. Wiederholte Selbstinjektionen können das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Die Bedeutung des Nervenwachstumsfaktors (NGF) für die Gewährleistung einer normalen Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut belegt und Laborstudien an nicht-humanen Primaten mit humanen anti-NGF Antikörpern haben Belege für eine Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erbracht. Schwangere Frauen, Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden und stillende Frauen sollten sehr große Vorsicht walten lassen, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Hunden, die zur Zucht verwendet werden, ist nicht belegt. Laborstudien an Cynomolgus-Affen mit humanen anti-NGF Antikörpern haben Belege für eine Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erbracht.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In einer zweiwöchigen Laborstudie an jungen, gesunden Hunden ohne Osteoarthritis, in der dieses Tierarzneimittel zeitgleich mit einem nichtsteroidalen, entzündungshemmenden Produkt (Carprofen) verabreicht wurde, zeigte dieses Tierarzneimittel keine Nebenwirkungen.

Es existieren keine Daten zur Langzeitverträglichkeit bei gleichzeitiger Anwendung von NSAIDs und Bedinvetmab bei Hunden. In klinischen Versuchen an Menschen wurde bei Patienten, die humanisierte anti-NGF monoklonale Antikörper erhielten, von einer rasch-progredienten Arthritis berichtet. Die Häufigkeit solcher Ereignisse stieg mit der Dosishöhe und bei Patienten, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID) gleichzeitig mit einem anti-NGF monoklonalen Antikörper über einen langen Zeitraum (mehr als 90 Tage) erhielten.

Es wurden keine anderen Laborstudien zur Verträglichkeit bei gleichzeitiger Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln durchgeführt. In Feldstudien, in denen dieses Tierarzneimittel gleichzeitig mit Antiparasitika, Antibiotika, antiseptischen Mitteln zur topischen Anwendung mit und ohne Kortikosteroide, Antihistaminika und Impfstoffen angewendet wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit diesem Tierarzneimittel sollte der Impfstoff/sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als dieses Tierarzneimittel verabreicht werden, um einen möglichen Einfluss auf die Immunogenität des Impfstoffes zu reduzieren.

Überdosierung:

In einer Laborstudie zur Überdosierung, bei der in über 7 aufeinander folgenden Monaten dieses Tierarzneimittel jeweils monatlich mit der 10fach empfohlenen Maximaldosis verabreicht wurde, wurden außer leichten Reaktionen an der Injektionsstelle keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Sollten bei einer Überdosierung unerwünschte klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung des Hundes angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Schwellung an der Injektionsstelle, vermehrte Wärme an der Injektionsstelle) ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen. Koordinationsstörung (Ataxie) ² . Gesteigertes Bedürfnis zum Harnabsatz (Polyurie), Harninkontinenz. Appetitlosigkeit (Anorexie) ³ , Abgeschlagenheit, Vermehrter Durst (Polydipsie).
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie), Gesichtsschwellung, Juckreiz (Pruritus) ⁴ . Verringerung der Anzahl von roten Blutkörperchen (immunvermittelte hämolytische Anämie), Gelenkschmerzen, Lahmheit und Schwellung in mehreren Gelenken (immunvermittelte Polyarthritits), Verringerung der Anzahl von Blutplättchen (immunvermittelte Thrombozytopenie). Gelenkschwellung, Gelenkschmerzen, Knochen- und Gelenkerkrankung ⁵ , Arthritis ⁶ . Muskelschwäche (Parese), Lähmung (Paralyse), Krampfanfälle.

¹Geringgradig.

²Einschließlich Koordinationsstörung durch eine verminderte sensorische Funktion (propriozeptive Ataxie).

³Oft im Zusammenhang mit einem vorübergehenden verminderten Appetit.

⁴Im Falle solcher Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

⁵Nach wiederholter Verabreichung, extraartikuläre Knochenneubildung in Verbindung mit Gelenkschwellung und/oder -schmerzen unter Einbeziehung der Gelenkkapsel und der angrenzenden Weichteilgewebe. Diese Veränderungen können einseitig oder beidseitig auftreten, mehrere Gelenke betreffen, progredient sein und in sehr seltenen Fällen mit einer Fraktur assoziiert sein.

⁶Neu einsetzende Arthritis, die hauptsächlich distale Gelenke wie Ellenbogen, Karpus und Tarsus betrifft, begleitet von Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen, oder Verschlechterung einer bestehenden Arthrose/Arthritis. In einigen Fällen scheint die Arthrose/Arthritis atypische radiologische Befunde zu zeigen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: {Details zum nationalen System}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Dosis beträgt einmal monatlich 0,5 – 1 mg/kg Körpergewicht.

Hunde mit einem Gewicht von <5,0 kg:

Aseptisch 0,1 ml/kg aus einer einzelnen Durchstechflasche mit 5 mg/ml aufziehen und subkutan verabreichen.

Bei Hunden mit einem Gewicht zwischen 5 und 60 kg den gesamten Inhalt der Durchstechflasche (1 ml) gemäß der folgenden Tabelle verabreichen:

	Librela Dosierungsstärke (mg)				
Körpergewicht (kg) des Hundes	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 Flasche				
10,1-20,0		1 Flasche			
20,1-30,0			1 Flasche		
30,1-40,0				1 Flasche	
40,1-60,0					1 Flasche
60,1-80,0				2 Flaschen	
80,1-100,0				1 Flasche	1 Flasche
100,1-120,0					2 Flaschen

Bei Hunden mit einem Körpergewicht über 60 kg ist der Inhalt von mehr als einer Durchstechflasche erforderlich, um eine Einzeldosis zu verabreichen. Ziehen Sie in diesen Fällen den Inhalt jeder erforderlichen Durchstechflasche in dieselbe Spritze und verabreichen Sie diese als einzelne Injektion subkutan (2 ml).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton mit "Exp" bezeichneten Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/261/001-015

Klarglasflaschen Typ I mit Fluorobutyl-Gummistopfen.

Karton-Faltschachtel mit 1, 2 oder 6 Durchstechflaschen mit 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com