

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Librela 5 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 10 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 15 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 20 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 30 mg stungulyf, lausn fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur:

bedinvetmab*:	5 mg
	10 mg
	15 mg
	20 mg
	30 mg

\* einstofna hundamótefni, tjáð með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese hamster ovary cells).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær eða lítilllega óþalgljáandi lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá hundum.

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýralyfið getur valdið myndun tímabundinna eða viðvarandi mótefna gegn lyfinu. Sjaldgæft er að það valdi myndun slíkra mótefna og þau gætu annað hvort haft engin áhrif eða minnkað verkun dýralyfsins hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

Ef lítil eða engin svörun sést innan eins mánaðar frá upphafsskammti gæti bætt svörun sést eftir gjöf annars skammts mánuði síðar. Ef dýrið sýnir hins vegar ekki betri svörun eftir seinni skammtinn á dýralæknirinn að íhuga önnur meðferðarúrræði.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi gætu komið fram ef sá sem gefur lyfið sprautar sig með því fyrir slysi. Hætta á ofnæmisviðbrögðum gæti aukist við endurtekin slík tilvik.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (nerve growth factor, NGF) við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis á fósturstigi er vel staðfest og tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í mannöpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eitiráhrif á fóstur. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti þurfa að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Í sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við væg viðbrögð á stungustað (t.d. þrota og hita). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð. Komi slík viðbrögð fram skal veita einkennameðferð við hæfi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í cynomolgus öpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eitiráhrif á fóstur.

##### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

##### Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar aukaverkanir komu fram þegar ungum, heilbrigðum hundum, sem ekki voru með slitgigt, var gefið dýralyfið í 2 vikur samhliða bólgueyðandi gigtarlyfi (carprofen) í rannsókn á rannsóknarstofu.

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við langtímanotkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða bedinvetmabi hjá hundum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með manngerðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta og sjúklingum sem fengu langtímameðferð (lengur en í 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Enginn sjúkdómur sem svarar til hratt versnandi slitgigtar hjá mönnum er þekktur hjá hundum.

Engar aðrar rannsóknastofurannsóknir hafa verið gerðar á öryggi við gjöf þessa dýralyfs samhliða öðrum dýralyfjum. Engar milliverkanir sáust í vettvangsrannsóknum (field studies) þar sem þetta dýralyf var gefið samhliða dýralyfjum sem innihéldu lyf gegn sníkjudýrum, sýklalyf, útvortis sótthreinsiefni með eða án barkstera, andhistamín eða bóluefni.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með þessu dýralyfi á að gefa það/þau á öðrum íkomustað en Librela til að draga úr hugsanlegum áhrifum á ónæmingargetu bóluefnisins.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

##### Skömmtun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,5-1,0 mg/kg líkamspýngdar, einu sinni í mánuði.

Hundar sem vega <5,0 kg:

Draga á upp skammt sem nemur 0,1 ml/kg úr einu 5 mg/ml hettuglasi, að viðhafðri smitgát, og gefa undir húð.

Fyrir hunda sem vega 5 til 60 kg á að gefa allt innihald hettuglassins (1 ml) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Þyngd hunds (kg)	Styrkur (mg) af LIBRELA sem á að gefa				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hettuglas				
10,1-20,0		1 hettuglas			
20,1-30,0			1 hettuglas		
30,1-40,0				1 hettuglas	
40,1-60,0					1 hettuglas
60,1-80,0				2 hettuglös	
80,1-100,0				1 hettuglas	1 hettuglas
100,1-120,00					2 hettuglös

Fyrir hunda sem vega meira en 60 kg þarf að nota innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa einn skammt. Í þeim tilvikum á að draga innihald allra hettuglása sem þarf að nota upp í sömu sprautuna og gefa í einni inndælingu undir húð (2 ml).

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en væg viðbrögð á stungustað sáust í rannsókn á ofskömmtun á rannsóknarstofu, þar sem Librela var gefið í 10-földum ráðlögðum mánaðarlegum hámarksskömmtum í 7 mánuði í röð.

Ef óæskileg klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf.

ATCvet flokkur: QN02BG91.

#### Verkunarháttur

Bedinvetmab er einstofna hundamótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Sýnt hefur verið fram á að hömlun boðmiðlunar með taugavaxtarþætti milli frumna slær á verki sem tengjast slitgigt.

#### Lyfjahvörf

Í 6 mánaða rannsókn á rannsóknarstofu, þar sem heilbrigðum, fullorðnum Beagle-hundum var gefið bedinvetmab á 28 daga fresti í skömmtum á bilinu 1-10 mg/kg, hækkuðu gildi AUC og  $C_{max}$  nánast í hlutfalli við skammtastærð og náðist jafnvægi eftir u.þ.b. 2 skammta. Í rannsókn á lyfjahvörfum á rannsóknarstofu, þar sem gefnir voru ráðlagðir klínískir skammtar (0,5-1,0 mg/kg líkamsþyngdar), sást hágildi þétni í sermi ( $C_{max}$ ), sem nam 6,10 µg/ml, 2-7 dögum eftir gjöf undir húð ( $t_{max} = 5,6$  dagar), aðgengi var u.þ.b. 84%, helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b.12 dagar og meðalgildi  $AUC_{0-\infty}$  var 141 µg x d/ml.

Í vettvangsrannsókn á verkun, með ráðlögðum skömmtum handa hundum með slitgigt, var endanlegur helmingunartími að meðaltali 16 dagar. Jafnvægi náðist eftir 2 skammta.

Eins og við á um eigin prótein líkamans er búist við að bedinvetmab sé brotið niður í lítil peptíð og amínósýrur eftir venjulegum niðurbrotsferlum. Bedinvetmab er ekki umbrotið af cytókróm P450 ensímum og því er ólíklegt að um milliverkanir sé að ræða milli þess og samhliða notaðra lyfja sem eru hvarfefni, örvar eða hemlar cytókróm P450 ensíma.

#### Mótefnamyndun

Mótefni sem bundust bedinvetmabi hjá hundum voru mæld með marglaga aðferð. Í rannsóknnum hjá hundum með slitgigt sem fengu bedinvetmab einu sinni í mánuði var tíðni mótefna gegn bedinvetmabi lítil. Engin óæskileg klínísk einkenni sem talin voru tengjast bindingu mótefna við bedinvetmab komu fram hjá neinum hundanna.

#### Vettvangsrannsóknir

Í vettvangsrannsóknnum sem stóðu í allt að 3 mánuði var sýnt fram á að meðferð hjá hundum með slitgigt hafði góð áhrif til að draga úr verkjum, sem metnir voru með CBPI-kvarða (Canine Brief Pain Inventory). CBPI er mat eiganda dýrsins á svörun hunds við verkjameðferð, með mati á alvarleika verkja (á bilinu 0 til 10 þar sem 0 = enginn verkur og 10 = mjög mikill verkur), áhrifum verkja á venjulegt atferli hundsins (á bilinu 0 til 10 þar sem 0 = engin áhrif og 10 = algjör áhrif) og lífsgæðum. Í evrópsku fjölsetra lykilvettvangsrannsókninni var sýnt fram á árangur af meðferðinni, skilgreindan sem minnkun um  $\geq 1$  stig á PSS-kvarða (pain severity score) og  $\geq 2$  stig á PIS-kvarða (pain interference score), á 28. degi eftir fyrsta skammt hjá 43,5% hunda sem fengu meðferð með Librela og 16,9% hunda sem fengu lyfleysu. Sýnt var fram á upphaf verkunar 7 dögum eftir gjöf lyfsins og var sýnt fram á árangur af meðferðinni hjá 17,8% þeirra hunda sem fengu meðferð með Librela og 3,8% þeirra hunda sem fengu lyfleysu. Sýnt var fram á að meðferð með bedinvetmabi hafði hagstæð áhrif á alla þrjá undirþætti CBPI-kvarðans. Gögn úr eftirfylgnirannsókn án samanburðar, sem stóð í allt að 9 mánuði, bentu til þess að verkun meðferðarinnar væri viðvarandi.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

L-histidín  
Histidín hýdróklóríð einhýdrat  
Trehalósa díhýdrat  
Dínatríum edetat  
Metíonín  
Poloxamer 188  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.  
Verjið gegn ljósi.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr flúoróbútýlgúmmí.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml  
Pappaaskja með 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml  
Pappaaskja með 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/20/261/001-015

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. nóvember 2020

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**



**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Zoetis Inc  
601 West Cornhusker Highway  
68521 Lincoln, Nebraska  
BANDARÍKIN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### PAPPAASKJA

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Librela 5 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda.  
Librela 10 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda.  
Librela 15 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda.  
Librela 20 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda.  
Librela 30 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda.  
bedinvetmab

#### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml inniheldur 5 mg af bedinvetmabi.  
Hver 1 ml inniheldur 10 mg af bedinvetmabi.  
Hver 1 ml inniheldur 15 mg af bedinvetmabi.  
Hver 1 ml inniheldur 20 mg af bedinvetmabi.  
Hver 1 ml inniheldur 30 mg af bedinvetmabi.

#### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

#### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 1 ml  
2 x 1 ml  
6 x 1 ml

#### 5. DÝRATEGUND(IR)



#### 6. ÁBENDING(AR)

#### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota strax.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

## 14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium S.A.  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/261/001	5 mg	1 hettuglas
EU/2/20/261/002	5 mg	2 hettuglös
EU/2/20/261/003	5 mg	6 hettuglös
EU/2/20/261/004	10 mg	1 hettuglas
EU/2/20/261/005	10 mg	2 hettuglös
EU/2/20/261/006	10 mg	6 hettuglös
EU/2/20/261/007	15 mg	1 hettuglas
EU/2/20/261/008	15 mg	2 hettuglös
EU/2/20/261/009	15 mg	6 hettuglös

EU/2/20/261/010 20 mg 1 hettuglas  
EU/2/20/261/011 20 mg 2 hettuglös  
EU/2/20/261/012 20 mg 6 hettuglös  
EU/2/20/261/013 30 mg 1 hettuglas  
EU/2/20/261/014 30 mg 2 hettuglös  
EU/2/20/261/015 30 mg 6 hettuglös

## 17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLAS – 1 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Librela 5 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 10 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 15 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 20 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 30 mg Stungulyf, lausn, fyrir hunda  
bedinvetmab



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

bedinvetmab 5 mg  
bedinvetmab 10 mg  
bedinvetmab 15 mg  
bedinvetmab 20 mg  
bedinvetmab 30 mg

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**



## FYLGISEDILL:

Librela 5 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 10 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 15 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 20 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda  
Librela 30 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Belgium S.A.  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

### 2. HEITI DÝRALYFS

Librela 5 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 10 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 15 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 20 mg stungulyf, lausn fyrir hunda  
Librela 30 mg stungulyf, lausn fyrir hunda

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

#### Virkt innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eða 30 mg af bedinvetmabi.

\* Bedinvetmab er einstofna hundamótefni, tjáð með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese hamster ovary cells).

### 4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá hundum.

### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.  
Gefið ekki hundum yngri en 12 mánaða.  
Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.  
Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

## 6. AUKAVERKANIR

Í sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við væg viðbrögð á stungustað (t.d. þrota og hita).

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð. Komi slík viðbrögð fram skal veita einkenameðferð við hæfi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.



## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,5-1,0 mg/kg líkamspýngdar, einu sinni í mánuði.

Hundar sem vega <5,0 kg:

Draga á upp skammt sem nemur 0,1 ml/kg úr einu 5 mg/ml hettuglasi, að viðhafðri smitgát, og gefa undir húð.

Fyrir hunda sem vega 5 til 60 kg á að gefa allt innihald hettuglassins (1 ml) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Þyngd hunds (kg)	Styrkur (mg) af LIBRELA sem á að gefa				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hettuglas				
10,1-20,0		1 hettuglas			
20,1-30,0			1 hettuglas		
30,1-40,0				1 hettuglas	
40,1-60,0					1 hettuglas
60,1-80,0				2 hettuglös	
80,1-100,0				1 hettuglas	1 hettuglas
100,1-120,00					2 hettuglös

Fyrir hunda sem vege meira en 60 kg þarf að nota innihald úr fleiri en einu hettuglasi til að gefa einn skammt. Í þeim tilvikum á að draga innihald allra hettuglása sem þarf að nota upp í sömu sprautuna og gefa í einni inndælingu undir húð (2 ml).

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Lyfið á að vera tær eða lítillega ópalgljáandi lausn, án sýnilegra agna.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Dýralyfið getur valdið myndun tímabundinna eða viðvarandi mótefna gegn lyfinu. Sjaldgæft er að það valdi myndun slíkra mótefna og þau gætu annað hvort haft engin áhrif eða minnkað verkun dýralyfsins hjá dýrum sem áður svöruðu meðferð.

Ef lítil eða engin svörun sést innan eins mánaðar frá upphafsskammti gæti bætt svörun sést eftir gjöf annars skammts mánuði síðar. Ef dýrið sýnir hins vegar ekki betri svörun eftir seinni skammtinn á dýralæknirinn að íhuga önnur meðferðarúrræði.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Engar

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi gætu komið fram ef sá sem gefur lyfið sprautar sig með því fyrir slysi. Hætta á ofnæmisviðbrögðum gæti aukist við endurtekin slík tilvik.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (nerve growth factor, NGF) við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis á fósturstigi er vel staðfest og tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í mannöpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti þurfa að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir með notkun mannamótefna gegn taugavaxtarþætti í cynomolgus öpum á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur.

Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar aukaverkanir komu fram þegar ungum, heilbrigðum hundum, sem ekki voru með slitgigt, var gefið dýralyfið í 2 vikur samhliða bólgueyðandi gigtarlyfi (carprofen) í rannsókn á rannsóknarstofu.

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við langtímanotkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða bedinvetmabi hjá hundum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með manngerðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta og sjúklingum sem fengu langtímameðferð (lengur en í 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Enginn sjúkdómur sem svarar til hratt versnandi slitgigtar hjá mönnum er þekktur hjá hundum.

Engar aðrar rannsóknastofurannsóknir hafa verið gerðar á öryggi við gjöf þessa dýralyfs samhliða öðrum dýralyfjum. Engar milliverkanir sást í vettvangsrannsóknum (field studies) þar sem þetta dýralyf var gefið samhliða dýralyfjum sem innihéldu lyf gegn sníkjudýrum, sýklalyf, útvortis sótthreinsiefni með eða án barkstera, andhistamín eða bóluefni.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með þessu dýralyfi á að gefa það/þau á öðrum íkomustað en Librela til að draga úr hugsanlegum áhrifum á ónæmingargetu bóluefnisins.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en væg viðbrögð á stungustað sást í rannsókn á ofskömmun á rannsóknarstofu, þar sem Librela var gefið í 10-földum ráðlögðum mánaðarlegum hámarksskömmum í 7 mánuði í röð.

Ef óæskileg klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr flúoróbútýlgúmmí.

Ytri umbúðir: Pappaaskja.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1, 2 eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.