

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En injektionsflaska (à 1 ml) innehåller:

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

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar till lätt opaliserande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos hund.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Denna produkt kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är mindre vanlig 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 ett bättre svar efter den andra dosen, ska veterinären överväga alternativa behandlingsåtgärder.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 utvecklingstoxicitet. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga reaktioner på injektionsstället (t.ex. svullnad och värme) observeras i mindre vanliga fall. Överkänslighetsreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet

Använd inte till avelsdjur.

4.8 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 progredierande osteoartrit rapporterats hos patienter

som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Incidensen 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.

Någon motsvarighet till human snabbt progredierande osteoartrit har inte rapporterats hos hundar.

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, topikala antiseptiska medel med eller utan kortikosteroider, antihistaminer och vacciner observerades inga interaktioner.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

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 injektionsflaska				
10,1–20,0		1 injektionsflaska			
20,1–30,0			1 injektionsflaska		
30,1–40,0				1 injektionsflaska	
40,1–60,0					1 injektionsflaska
60,1–80,0				2 injektionsflaskor	
80,1–100,0				1 injektionsflaska	1 injektionsflaska
100,1–120,00					2 injektionsflaskor

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

I händelse av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga analgetika och antipyretika

ATCvet-kod: QN02BG91

Verkningsmekanism

Bedinvetmab är en monoklonal hundantikropp (mAb) riktad mot Nerve Growth Factor (NGF).

Hämningen av NGF-medierad cellsignalering har visats lindra smärta i anknytning till osteoartrit.

Farmakokinetik

I en 6-månaders laboriестudie med friska, vuxna beaglar där bedinvetmab administrerades var 28:e dag med doser om 1–10 mg/kg, ökade AUC och C_{max} nästan i proportion till dosen och steady state uppnåddes efter cirka 2 doser. I en farmakokinetisk laboriестudie med den rekommenderade dosen (0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt), observerades maximala läkemedelskoncentrationer i serum (C_{max}) på 6,10 mikrog/ml 2–7 dagar ($t_{max} = 5,6$ dagar) efter subkutan dosering, biotillgängligheten var cirka 84 %, halveringstiden för elimineringen var cirka 12 dagar och genomsnittliga $AUC_{0-\infty}$ var 141 mikrog x d/ml.

I en fältstudie om effekt med den rekommenderade dosen hos hundar med osteoartrit var den terminala halveringstiden i genomsnitt 16 dagar. Steady state uppnåddes efter 2 doser.

I likhet med endogena proteiner förväntas bedinvetmab metaboliseras till små peptider och aminosyror via normal katabolism. Eftersom bedinvetmab inte metaboliseras via cytokrom P450-enzym är interaktioner med läkemedel som är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzym osannolika.

Immunogenicitet

Förekomsten av bedinvetmab-bindande antikroppar hos hundar utvärderades med flerstegsanalys. I fältstudier på hundar som hade osteoartrit och som fick behandling med bedinvetmab en gång i månaden var förekomsten av anti-bedinvetmab-antikroppar ovanlig. Ingen av hundarna uppvisade några kliniska biverkningar som bedöms kunna bero på bedinvetmab-bindande antikroppar.

Fältstudier

I fältstudier som varade upp till 3 månader visades behandlingen av hundar med osteoartrit ha en gynnsam effekt på minskning av smärta bedömt med Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI är en bedömning gjord av djurägaren där en enskild hunds svar på smärtbehandling bedöms enligt smärtans svårighetsgrad (skala från 0 till 10 där 0 = ingen smärta och 10 = extrem smärta), påverkan av smärta på hundens typiska aktiviteter (skala från 0 till 10 där 0 = ingen påverkan och 10 = fullständig påverkan) och livskvalitet. I den pivotala EU-multicenterfältstudien visade 43,5 % av hundarna som fick behandling med Librela och 16,9 % av hundarna som fick placebobehandling behandlingsframgång definierat som en minskning om ≥ 1 i smärtans svårighetsgrad (PSS) och ≥ 2 i graden av smärtpåverkan (PIS), 28 dagar efter den första dosen. Insättande av effekt påvisades 7 dagar efter administreringen med behandlingsframgång visad hos 17,8 % av hundarna som fick behandling med Librela och 3,8 % av hundarna som fick behandling med placebo. Behandling med bedinvetmab

har påvisat en positiv effekt på alla tre CBPI-komponenter. Data från en okontrollerad uppföljningsstudie som varade upp till 9 månader tydde på ihållande effekt av behandlingen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Poloxamer 188
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 1 ml
Kartong med 2 injektionsflaskor à 1 ml
Kartong med 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/261/001-015

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/11/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Zoetis Inc.
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
FÖRENTA STATERNA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

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
bedinvetmab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 5 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 10 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 15 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 20 mg bedinvetmab.
1 ml innehåller 30 mg bedinvetmab.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/261/001 5 mg 1 injektionsflaska
EU/2/20/261/002 5 mg 2 injektionsflaskor
EU/2/20/261/003 5 mg 6 injektionsflaskor
EU/2/20/261/004 10 mg 1 injektionsflaska
EU/2/20/261/005 10 mg 2 injektionsflaskor
EU/2/20/261/006 10 mg 6 injektionsflaskor
EU/2/20/261/007 15 mg 1 injektionsflaska
EU/2/20/261/008 15 mg 2 injektionsflaskor

EU/2/20/261/009	15 mg 6 injektionsflaskor
EU/2/20/261/010	20 mg 1 injektionsflaska
EU/2/20/261/011	20 mg 2 injektionsflaskor
EU/2/20/261/012	20 mg 6 injektionsflaskor
EU/2/20/261/013	30 mg 1 injektionsflaska
EU/2/20/261/014	30 mg 2 injektionsflaskor
EU/2/20/261/015	30 mg 6 injektionsflaskor

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA – 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS 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
bedinvetmab



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. 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
bedinvetmab

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

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).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅD(EN)

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos hund.

5. KONTRAIKATIONER

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 lakterande djur.

6. BIVERKNINGAR

Lindriga reaktioner på injektionsstället (t.ex. svullnad och värme) observeras i mindre vanliga fall.

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

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:

	LIBRELA styrka (mg) som ska administreras				
Hundens kroppsvikt (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektionsflaska				
10,1–20,0		1 injektionsflaska			
20,1–30,0			1 injektionsflaska		
30,1–40,0				1 injektionsflaska	
40,1–60,0					1 injektionsflaska
60,1–80,0				2 injektionsflaskor	
80,1–100,0				1 injektionsflaska	1 injektionsflaska
100,1–120,00					2 injektionsflaskor

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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten ska vara klar till lätt opaliserande utan synliga partiklar.

10. KARENSTID(ER)

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Denna produkt 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 djur:

Inga.

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 utvecklingstoxicitet. 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 laktation eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabmakaker har visat teratogena och fetotoxiska effekter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet

Använd inte till avelsdjur.

Andra läkemedel och Librela:

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.

Någon motsvarighet till human snabbt framåtskridande osteoartrit har inte rapporterats hos hundar.

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 Librela administreras för att minska på eventuell inverkan på vaccinets immunogenicitet.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

I händelse av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.

Sekundärförpackning: kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.