

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Librela 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Ett hetteglass à 1 ml inneholder:

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

* hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar til svakt opaliserende oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder.

Skal ikke brukes til dyr som skal brukes til avl.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk av dette veterinærpreparatet kan utløse forbigående eller vedvarende antistoffer mot virkestoffet. Det er uvanlig at slike antistoffer oppstår, og de har enten ingen effekt eller kan medføre redusert effekt hos dyr som tidligere har respondert på behandling.

Dersom ingen eller begrenset behandlingsrespons observeres innen én måned etter første dosering, kan bedre respons observeres etter tilførsel av en andre dose én måned senere. Dersom dyret ikke viser bedre respons etter den andre dosen, skal veterinæren overveie alternative behandlingsformer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatt selvadministrasjon kan øke risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner.

Betydningen av nervevekstfaktor (Nerve Growth Factor, NGF) for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført med ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist holdepunkter for reproduksjons- og utviklingstoksicitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide og kvinner som ammer skal utvise ekstrem forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. hevelse og varme) kan ses i mindre vanlige tilfeller. Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert svært sjelden. I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer hos cynomolgusaper har vist holdepunkter for teratogene og føtotoksiske effekter.

Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en laboratoriestudie over en 2-ukers periode hos unge, friske hunder uten osteoartritt, hadde dette veterinærpreparatet ingen bivirkninger når det ble gitt samtidig med et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (karprofen).

Det finnes ingen sikkerhetsdata om samtidig langtidsbruk av NSAIDs og bedinvetmab hos hunder. I kliniske studier hos mennesker er det rapportert om raskt progredierende osteoartritt hos pasienter som fikk behandling med humaniserte monoklonale anti-NGF-antistoffer. Forekomsten av disse

bivirkningene økte med høye doser og hos de humane pasientene som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) samtidig med et monoklonalt anti-NGF-antistoff.

Hos hunder er det ikke rapportert om noe tilsvarende human raskt progredierende osteoartritt.

Ingen andre laboratoriestudier har undersøkt sikkerhet ved samtidig bruk av dette veterinærpreparatet og andre veterinærpreparater. Ingen interaksjoner ble observert i feltstudier hvor dette veterinærpreparatet ble gitt samtidig med veterinærpreparater inneholdende parasitticider, antimikrobielle midler, topikale antiseptika med eller uten kortikosteroider, antihistaminer og vaksiner.

Dersom vaksine(r) skal gis samtidig med behandling med dette veterinærpreparatet, skal det brukes et annet injeksjonssted til vaksine(r) enn til Librela, for å redusere mulig påvirkning på vaksinens immunogenisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 0,5-1,0 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden.

Hunder som veier < 5,0 kg:

Trekk aseptisk opp 0,1 ml/kg fra et 5 mg/ml hetteglass og tilfør subkutan.

Til hunder som veier mellom 5 og 60 kg gis hele innholdet i hetteglasset (1 ml) i henhold til tabellen nedenfor:

	LIBRELA styrke (mg) som skal gis				
Hundens kroppsvekt (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hetteglass				
10,1-20,0		1 hetteglass			
20,1-30,0			1 hetteglass		
30,1-40,0				1 hetteglass	
40,1-60,0					1 hetteglass
60,1-80,0				2 hetteglass	
80,1-100,0				1 hetteglass	1 hetteglass
100,1-120,00					2 hetteglass

Til hunder som veier mer enn 60 kg, skal innholdet fra flere enn ett hetteglass gis som en enkeltdose. I slike tilfeller trekkes innholdet fra hvert hetteglass opp i samme sprøyte og gis som en subkutan enkeltinjeksjon (2 ml).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn milde reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert i en laboratoriestudie av overdosering hvor Librela ble gitt i 7 påfølgende månedlige doser med 10 ganger maksimal anbefalt dose.

Ved tegn til kliniske bivirkninger etter en overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og antipyretika.
ATC vet-kode: QN02BG91

Virkningsmekanisme

Bedinvetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff (mAb) rettet mot nervevektfaktor (NGF). Det er vist at hemming av NGF-medierte celledesignaler gir lindring av smerter forbundet med osteoartritt.

Farmakokinetikk

I en 6 måneders laboratoriestudie av friske, voksne beagler som fikk bedinvetmab hver 28. dag i doser på 1-10 mg/kg, økte AUC og C_{max} nesten proporsjonalt med dosen, og steady state ble nådd etter ca. 2 doser. I en laboratoriestudie av farmakokinetikk med den godkjente dosen (0,5-1,0 mg/kg kroppsvekt), ble maksimalt serumnivå (C_{max}) på 6,10 mikrog/ml observert 2-7 dager ($t_{max} = 5.6$ dager) etter subkutan dosering, biotilgjengeligheten var ca. 84 %, eliminasjonshalveringstiden var ca. 12 dager og gjennomsnittlig $AUC_{0-\infty}$ var 141 mikrog x d/ml.

I en feltstudie som undersøkte effekt av den godkjente dosen hos hunder med osteoartritt, var gjennomsnittlig terminal halveringstid 16 dager. Steady state ble nådd etter 2 doser.

Tilsvarende som for endogene proteiner forventes det at bedinvetmab brytes ned til små peptider og aminosyrer via normale katabolismeveier. Bedinvetmab metaboliseres ikke av cytokrom P450-enzymene, og derfor er interaksjoner med samtidig bruk av legemidler som er substrater, indukere eller hemmere av cytokrom P450-enzymene lite sannsynlig.

Immunogenisitet

Forekomst av bedinvetmab-bindende antistoffer hos hunder ble undersøkt ved hjelp av en multiter-tilnærming. I feltstudier av hunder med osteoartritt som fikk bedinvetmab én gang i måneden, var forekomst av antibedinvetmab-antistoffer sjelden. Ingen av hundene hadde kliniske symptomer som ble ansett å være forbundet med bedinvetmab-bindende antistoffer.

Feltstudier

I feltstudier som varte i opptil 3 måneder ble det vist at behandling av hunder med osteoartritt hadde en gunstig effekt på smertereduksjon vurdert ved CBPI (Canine Brief Pain Inventory). CBPI er dyreeiers vurdering av den enkelte hunds respons på smertebehandling vurdert ved smertens alvorlighetsgrad (skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen smerte og 10 = ekstrem smerte), smertens påvirkning på hundens vanlige aktiviteter (skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen påvirkning og 10 = fullstendig påvirkning), samt hundens livskvalitet. I den pivotale multisenter EU-feltstudien hadde 43,5 % av hundene som ble behandlet med Librela og 16,9 % av hundene som fikk placebo behandlingsrespons, definert som en reduksjon på ≥ 1 i «pain severity score» (PSS) og ≥ 2 i «pain interference score» (PIS), på dag 28 etter første dose. Effekt ble sett fra 7 dager etter dosering, da 17,8 % av hundene behandlet med Librela og 3,8 % av hundene behandlet med placebo hadde behandlingsrespons. Behandling med bedinvetmab har vist en positiv effekt på alle de tre komponentene av CBPI. Data fra en ukontrollert oppfølgingsstudie som varte i opptil 9 måneder, indikerte vedvarende effekt av behandlingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosedihydrat

Dinatriumedetat
Metionin
Poloksamer 188
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakning.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass à 1 ml
Pappeske med 2 hetteglass à 1 ml
Pappeske med 6 hetteglass à 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/261/001-015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/11/2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Zoetis Inc.
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Librela 5 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 10 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 15 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 20 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 30 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
bedinvetmab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)



6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HETTEGLAS – 1 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Librela 5 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 10 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 15 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 20 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 30 mg Injeksjonsvæske, oppløsning til hund
bedinvetmab

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Librela 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Librela 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
Librela 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund
bedinvetmab

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Ett hetteglass à 1 ml inneholder 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 30 mg bedinvetmab*

* Bedinvetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

4. INDIKASJON(ER)

Til lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder.
Skal ikke brukes til dyr som skal brukes til avl.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

6. BIVIRKNINGER

Milde reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. hevelse og varme) kan ses i mindre vanlige tilfeller.

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert svært sjelden. I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 0,5-1,0 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden.

Hunder som veier < 5,0 kg:

Trekk aseptisk opp 0,1 ml/kg fra et 5 mg/ml hetteglass og tilfør subkutan.

Til hunder som veier mellom 5 og 60 kg gis hele innholdet i hetteglasset (1 ml) i henhold til tabellen nedenfor:

Hundens kroppsvekt (kg)	LIBRELA styrke (mg) som skal gis				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hetteglass				
10,1-20,0		1 hetteglass			
20,1-30,0			1 hetteglass		
30,1-40,0				1 hetteglass	
40,1-60,0					1 hetteglass
60,1-80,0				2 hetteglass	
80,1-100,0				1 hetteglass	1 hetteglass
100,1-120,00					2 hetteglass

Til hunder som veier mer enn 60 kg, skal innholdet fra flere enn ett hetteglass gis som en enkeltdose. I slike tilfeller trekkes innholdet fra hvert hetteglass opp i samme sprøyte og gis som en subkutan enkeltinjeksjon (2 ml).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Veterinærpreparatet skal være klart til svakt opaliserende, uten synlige partikler.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruk av dette veterinærpreparatet kan utløse forbigående eller vedvarende antistoffer mot virkestoffet. Det er uvanlig at slike antistoffer oppstår, og de har enten ingen effekt eller kan medføre redusert effekt hos dyr som tidligere har respondert på behandling.

Dersom ingen eller begrenset behandlingsrespons observeres innen én måned etter første dosering, kan bedre respons observeres etter tilførsel av en andre dose én måned senere. Dersom dyret ikke viser bedre effekt etter den andre dosen, skal veterinæren overveie alternative behandlingsformer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatt selvadministrasjon kan øke risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner.

Betydningen av nervevekstfaktor (Nerve Growth Factor, NGF) for å sikre normal utvikling av nervesystem hos fostre er velkjent, og laboratoriestudier utført med ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist holdepunkter for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide og kvinner som ammer skal utvise ekstrem forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer hos cynomolgusaper har vist holdepunkter for teratogene og fostertoksiske effekter.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I en laboratoriestudie over en 2-ukersperiode hos unge, friske hunder uten osteoartritt, hadde dette veterinærpreparatet ingen bivirkninger når det ble gitt samtidig med et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (karprofen).

Det finnes ingen sikkerhetsdata om samtidig langtidsbruk av NSAIDs og bedinvetmab hos hunder. I kliniske studier hos mennesker er det rapportert om raskt progredierende osteoartritt hos pasienter som fikk behandling med humaniserte monoklonale anti-NGF-antistoffer. Forekomsten av disse bivirkningene økte med høye doser og hos de humane pasientene som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) samtidig med et monoklonalt anti-NGF-antistoff.

Hos hunder er det ikke rapportert om noe tilsvarende human raskt progredierende osteoartritt.

Ingen andre laboratoriestudier har undersøkt sikkerhet ved samtidig bruk av dette veterinærpreparatet og andre veterinærpreparater. Ingen interaksjoner ble observert i feltstudier hvor dette veterinærpreparatet ble gitt samtidig med veterinærpreparater inneholdende parasittmidler, antimikrobielle midler, topikale antiseptika med eller uten kortikosteroider, antihistaminer og vaksiner.

Dersom vaksine(r) skal gis samtidig med behandling med dette veterinærpreparatet, skal det brukes et annet injeksjonssted til vaksine(r) enn til Librela, for å redusere mulig påvirkning på vaksinens immunogenisitet.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn milde reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert i en laboratoriestudie av overdosering hvor Librela ble gitt i 7 påfølgende månedlige doser med 10 ganger maksimal anbefalt dose.

Ved tegn til kliniske bivirkninger etter en overdosering bør hunden behandles symptomatisk.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp.

Sekundærpakning: pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1, 2 eller 6 hetteglass à 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.