

**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

Ett hetteglass à 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

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.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Poloksamer 188
Vann til injeksjonsvæsker

Klar til svakt opaliserende oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos hund.

### 3.3 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.

### 3.4 Særlige advarsler

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.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis en hund ikke har vært i stand til å trene ordentlig før behandling på grunn av dens kliniske tilstand, anbefales det at man gradvis (i løpet av noen få uker) øker treningsmengden til hunden (for å forhindre overtrening av noen hunder).

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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 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.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på injeksjonsstedet (hevelse, varme) <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Polydipsi Polyuri
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi, hevelse i ansiktet, pruritus) <sup>2</sup> , immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni

<sup>1</sup>Milde

<sup>2</sup>I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

#### Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

#### Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en laboriestudie 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 laboriestudier 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.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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:

	<b>LIBRELA styrke (mg) som skal gis</b>				
Hundens kroppsvekt (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 hetteglass</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 hetteglass</b>			
<b>20,1-30,0</b>			<b>1 hetteglass</b>		

<b>30,1-40,0</b>				<b>1 hetteglass</b>	
<b>40,1-60,0</b>					<b>1 hetteglass</b>
<b>60,1-80,0</b>				<b>2 hetteglass</b>	
<b>80,1-100,0</b>				<b>1 hetteglass</b>	<b>1 hetteglass</b>
<b>100,1-120,00</b>					<b>2 hetteglass</b>

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).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og 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.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QN02BG91**

### **4.2 Farmakodynamikk**

#### **Virkningsmekanisme**

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

### **4.3 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, inducere eller hemmere av cytokrom P450-enzymene lite sannsynlig.

## **Immunogenisitet**

Forekomst av bedinvetmab-bindende antistoffer hos hunder ble undersøkt ved hjelp av en multitier-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  $\geq 1$  i «pain severity score» (PSS) og  $\geq 2$  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.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

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

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 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.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/20/261/001-015

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/11/2020

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Librela 5 mg Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Librela 10 mg Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Librela 15 mg Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Librela 20 mg Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Librela 30 mg Injeksjonsvæske, oppløsning.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

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. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i original pakning.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. 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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLAS – 1 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Librela



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

bedinvetmab 5 mg/ml  
bedinvetmab 10 mg/ml  
bedinvetmab 15 mg/ml  
bedinvetmab 20 mg/ml  
bedinvetmab 30 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Librela 5 mg solution for injection for dogs  
Librela 10 mg solution for injection for dogs  
Librela 15 mg solution for injection for dogs  
Librela 20 mg solution for injection for dogs  
Librela 30 mg solution for injection for dogs

### 2. Innholdsstoffer

#### 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.

Preparatet skal være en klar til svakt opaliserende oppløsning, uten synlige partikler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

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. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

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.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Hvis en hund ikke har vært i stand til å trene ordentlig før behandling på grunn av dens kliniske tilstand, anbefales det at man gradvis (i løpet av noen få uker) øker treningsmengden til hunden (for å forhindre overtrening av noen hunder).

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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.

### Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet 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:

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.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på injeksjonsstedet (hevelse, varme) <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Førøket tørst (polydipsi) Førøkt urinering (polyuri)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi, hevelse i ansiktet, kløe (pruritus)) <sup>2</sup> , immunmediert hemolytisk anemi (lavt antall røde blodceller, immunmediert trombocytopeni (lavt antall blodplater).

<sup>1</sup>Milde

<sup>2</sup>I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## **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:

	<b>LIBRELA styrke (mg) som skal gis</b>				
Hundens kroppsvekt (kg)	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>5,0-10,0</b>	<b>1 hetteglass</b>				
<b>10,1-20,0</b>		<b>1 hetteglass</b>			

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

Ingen.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer.

Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/20/261/001-015

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1, 2 eller 6 hetteglass à 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800