

**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

En injektionsflaska (1 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

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

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

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar:
L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Dinatriumedetat
Metionin
Poloxamer 188
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlet ska vara en klar till lätt opaliserande lösning utan synliga partiklar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos hund.

### 3.3 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.

### 3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel 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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om en hund inte har kunnat motionera före behandlingen på grund av dess kliniska tillstånd, rekommenderas att hunden gradvis (under några veckor) tillåts öka mängden motion den tar (för att förhindra överträning av vissa hundar).

Försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter med följande befintliga tillstånd: immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad polyartrit, immunmedierad trombocytopeni.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter med befintliga krampanfall.

#### 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (som svullnad, värme) <sup>1</sup> .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar. Ataxi <sup>2</sup> . Polyuri, Urininkontinens. Anorexi <sup>3</sup> , Letargi, Polydipsi.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, pruritus) <sup>4</sup> , Immunmedierad hemolytisk anemi <sup>5</sup> , Immunmedierad polyartrit, Immunmedierad trombocytopeni. Pares, Förflamning, Krampanfall.

<sup>1</sup>Lindriga.

<sup>2</sup>Inklusive proprioceptiv ataxi.

<sup>3</sup>Ofta relaterat till en övergående nedsatt aptit.

<sup>4</sup>I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för 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.

### **3.8 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 detta läkemedel administreras för att minska på eventuell inverkan på vaccinets immunogenicitet.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

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).

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar, utom milda reaktioner vid injektionsstället, observerades i en laboratoriestudie med överdosering där detta läkemedel 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 symptomatiskt.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QN02BG91

### 4.2 Farmakodynamik

#### Verkningsmekanism:

Bedinvetmab är en monoklonal hundantikropp (mAb) riktad mot nerve growth factor (NGF). Hämmningen av NGF-medierad cellsignalering har visats lindra smärta i anknytning till osteoartrit.

### 4.3 Farmakokinetik

I en 6-månaders laboratoriestudie 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 laboratoriestudie 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  $\geq 1$  i smärtans svårighetsgrad (PSS) och  $\geq 2$  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.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.  
Ljuskänsligt.

#### **5.4 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.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/261/001-015

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10/11/2020.

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.



**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.  
Librela 10 mg Injektionsvätska, lösning.  
Librela 15 mg Injektionsvätska, lösning.  
Librela 20 mg Injektionsvätska, lösning.  
Librela 30 mg Injektionsvätska, lösning.

#### 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. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

#### 4. DJURSLAG

Hund.

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

#### 7. KARENSTIDER

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}  
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen.  
Ljuskänsligt.

## 10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

## 11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

## 12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

## 14. 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

## 15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**INJEKTIONSFLASKA – 1 ML**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Librela

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

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

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 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. Sammansättning

#### Aktiva substanser:

En injektionsflaska (å 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).

Läkemedlet ska vara en klar till lätt opaliserande lösning utan synliga partiklar.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För lindring av smärta associerad med osteoartrit (artros) hos hund.

### 5. Kontraindikationer

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 digivande djur.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Detta läkemedel 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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om en hund inte har kunnat motionera före behandlingen på grund av dess sjukdomstillstånd, rekommenderas att hunden gradvis (under några veckor) tillåts öka mängden motion den tar (för att förhindra överträning av vissa hundar).

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med följande befintliga tillstånd: låga halter av röda blodkroppar (immunmedierad hemolytisk anemi), hälsa och svullnad i flera leder (immunmedierad polyartrit), låga halter av blodplättar (trombocyter) (immunmedierad trombocytopeni).

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med befintlig krampanfallssyndrom.

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 utvecklingsskador. 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 digivning eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbnakaker har visat fosterskadande effekter.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

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 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 detta läkemedel administreras för att minska på eventuell inverkan på vaccinets immunogenicitet (effekt).

Överdoser:

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

I händelse av biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.



Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## 7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (som svullnad, värme) <sup>1</sup> .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar. Svårighet att koordinera rörelser (ataxi) <sup>2</sup> . Ökat behov av att kissa (polyuri), Urininkontinens. Aptitlöshet (anorexi) <sup>3</sup> , Slöhet (letargi), Ökad törst (polydipsi).
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, klåda (pruritus)) <sup>4</sup> . Låga halter av röda blodkroppar (immunmedierad hemolytisk anemi), Ledvärk, hälta och svullnad i flera leder (immunmedierad polyartrit), Låga halter av blodplättar (trombocyter) (, immunmedierad trombocytopeni). Muskelsvaghet (pares), Förflamning, Krampanfall.

<sup>1</sup>Lindriga.

<sup>2</sup>Inklusive inkoordination på grund av nedsatt sensorisk funktion (proprioceptiv ataxi).

<sup>3</sup>Ofta relaterat till en övergående nedsatt aptit.

<sup>4</sup>I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (under huden).

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 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. Råd om korrekt administrering

Inga.

## 10. Karenstider

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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

### 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/261/001-015

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.  
Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor à 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)