

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Librela 5 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 10 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 15 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 20 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 30 mg injektionsvæske, opløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert hætteglas med 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

* Bedinvetmab er et canint monoklonalt antistof, der er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
L-histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatriumedetat
Methionin
Poloxamer 188
Vand til injektionsvæsker

Produktet bør fremstå klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerter forbundet med osteoarthritis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der er under 12 måneder gamle.
Må ikke anvendes til dyr, der er beregnet til avl.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.4 Særlige advarsler

Dette veterinærlægemiddel kan inducere forbigående eller vedvarende antistoffer mod lægemidlet. Induktionen af sådanne antistoffer er ikke almindelig og har i nogle tilfælde ingen effekt eller kan resultere i nedsat virkning hos dyr, der tidligere responderede på behandling.

Hvis der ikke observeres respons eller, hvis der observeres begrænset respons inden for en måned efter initial dosering, kan der observeres en forbedring af respons efter administration af en anden dosis en måned senere. Hvis dyret imidlertid ikke udviser et forbedret respons efter den anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis en hund ikke har været i stand til at motionere ordentligt før behandlingen på grund af dens kliniske tilstand, anbefales det, at hunden gradvist (over et par uger) får lov til at øge mængden af motion (for at forhindre overmotion hos nogle hunde).

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med følgende forud-eksisterende tilstande: immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret polyarthropati, immunmedieret trombocytopeni.

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med forud-eksisterende krampeforstyrrelse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan muligvis forekomme i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld. Gentagen selvadministration kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Vigtigheden af nervevækstfaktor (nerve growth factor, NGF) for at sikre normal føtal udvikling af nervesystemet er veletableret og laboratorieundersøgelser udført med humane anti-NGF-antistoffer hos ikke-humane primater har vist tegn på reproduktions- og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder, kvinder, der forsøger at blive gravide, og kvinder, der ammer, bør udvise stor forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Reaktioner på administrationsstedet (såsom hævelse og varme) ¹ .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Diarré, opkastning. Ataksi ² . Polyuri, urininkontinens. Anoreksi ³ , sløvhed, polydipsi.
Meget sjælden	Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, hævelse i ansigtet, pruritus) ⁴ , immunmedieret hæmolytisk

(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	anæmi, immunmedieret polyarthropati, immunmedieret trombocytopeni. Paresis, lammelse, krampeanfald.
---	---

¹Lette.

²Herunder proprioceptiv ataksi.

³Ofte relateret til en forbigående nedsat appetit.

⁴I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation eller hos avlshunde er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med humane anti-NGF-antistoffer i cynomolgusaber har afsløret teratogene og føtotoxiske virkninger.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I en laboratorieundersøgelse af 2 ugers varighed hos unge, raske hunde uden osteoarthritis havde dette veterinærlægemiddel ingen bivirkninger, når det blev administreret samtidig med et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (carprofen).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved samtidig langvarig anvendelse af NSAID og bedinvetmab hos hunde. I kliniske studier hos mennesker er der blevet rapporteret om hurtig progredierende osteoarthritis hos patienter, der fik behandling med humaniseret anti-NGF monoklonalt antistof. Forekomsten af disse hændelser steg med høje doser og hos de humane patienter, der fik langvarig (mere end 90 dage) NSAID-behandling samtidig med et anti-NGF monoklonalt antistof.

Hos hunde er der, i modsætning til hos mennesker, ikke rapporteret om tilsvarende hurtig progredierende osteoarthritis.

Der er ikke udført andre laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler. Der blev ikke observeret interaktioner i feltstudier, hvor dette veterinærlægemiddel blev administreret samtidig med andre veterinærlægemidler indeholdende parasitocider, antimikrobielle stoffer, topikale antiseptika med eller uden kortikosteroider, antihistaminer og vacciner.

Hvis der skal administreres en eller flere vacciner samtidig med behandling med dette veterinærlægemiddel, bør vaccinen/vaccinerne administreres på et andet administrationssted end det veterinærlægemiddels administrationssted for at mindske potentiel påvirkning af vaccinen immunogenicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Doserings- og behandlingsskema:

Den anbefalede dosis er 0,5-1,0 mg/kg legemsvægt, en gang om måneden.

Hunde, der vejer < 5,0 kg:

Træk 0,1 ml/kg op fra et enkelt 5 mg/ml hætteglas ved brug af aseptisk teknik og administrér subkutan.

Til hunde, der vejer mellem 5 og 60 kg, administreres hele indholdet af hætteglasset (1 ml) i henhold til nedenstående tabel:

	Librela styrke (mg), der skal administreres				
Hundens legemsvægt (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hætteglas				
10,1-20,0		1 hætteglas			
20,1-30,0			1 hætteglas		
30,1-40,0				1 hætteglas	
40,1-60,0					1 hætteglas
60,1-80,0				2 hætteglas	
80,1-100,0				1 hætteglas	1 hætteglas
100,1-120,00					2 hætteglas

Til hunde, der vejer over 60 kg, skal der anvendes mere end ét hætteglas for at administrere en enkelt dosis. I sådanne tilfælde skal indholdet af hvert af de påkrævede hætteglas trækkes op i den samme sprøjte og administreres som en enkelt subkutan injektion (2 ml).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger, ud over lette reaktioner på injektionsstedet, i en laboratorieundersøgelse med overdosering, når veterinærlægemiddel blev administreret i 7 på hinanden følgende månedlige doser ved 10 gange den maksimalt anbefalede dosis.

I tilfælde af kliniske tegn på bivirkninger efter en overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN02BG91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkningsmekanisme:

Bedinvetmab er et canint monoklonalt antistof, som er målrettet nervevækstfaktor (NGF). Hæmningen af NGF-medieret cellesignaler har vist at give lindring af smerter forbundet med osteoarthritis.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

I en 6-måneders laboratorieundersøgelse med raske, voksne beagle-hunde, der fik administreret bedinvetmab hver 28. dag ved doser i intervallet 1-10 mg/kg, steg AUC og $C_{\max}$ næsten proportionalt med dosis, og steady state blev opnået efter cirka 2 doser. I en farmakokinetisk laboratorieundersøgelse med klinisk godkendte doser (0,5-1,0 mg/kg legemsvægt), blev maksimale serumniveauer af lægemidlet ($C_{\max}$) på 6,10 µg/ml observeret 2-7 dage ($t_{\max} = 5.6$ dage) efter subkutan dosering, biotilgængeligheden var cirka 84 %, eliminationshalveringstiden var cirka 12 dage, og gennemsnitlig $AUC_{0-\infty}$ var 141 µg x d/ml.

I et feltstudie af effekten ved den godkendte dosis hos hunde med osteoarthritis var den gennemsnitlige terminale halveringstid 16 dage. Steady state blev opnået efter 2 doser.

Ligesom endogene proteiner forventes bedinvetmab at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via normale kataboliske veje. Bedinvetmab metaboliseres ikke af cytokrom P450-enzym; derfor er interaktioner med samtidigt anvendte lægemidler, der er substrater, inducere eller inhibitorer af cytokrom P450-enzym usandsynlig.

Immunogenicitet:

Tilstedeværelsen af bindende antistoffer mod bedinvetmab hos hunde blev vurderet ved brug af en *multi-tier* tilgang. I feltstudier af hunde med osteoarthritis, der fik bedinvetmab en gang om måneden, var tilstedeværelsen af anti-bedinvetmab antistoffer sjælden. Ingen af hundene udviste kliniske tegn på bivirkninger, der blev betragtet som forbundet med bindende antistoffer mod bedinvetmab.

Feltstudier:

I feltstudier af op til 3 måneders varighed blev det vist, at behandling af hunde med osteoarthritis havde en gunstig virkning på reduktion af smerter vurderet ved brug af *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). CBPI er en vurdering, der foretages af dyreejeren, af en individuel hunds respons på smertebehandling vurderet ved smerternes sværhedsgrad (skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen smerter og 10 = ekstreme smerter), smerternes indvirkning på hundens typiske aktiviteter (skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen indvirkning og 10 = fuldstændig indvirkning) og livskvalitet. I det pivotale EU-multicenter-feltstudie udviste 43,5 % af hundene, som blev behandlet med Librela, og 16,9 % af hundene, som blev behandlet med placebo, behandlingssucces defineret som en reduktion på ≥ 1 i smerte-sværhedsgrad-score (*pain severity score* - PSS) og ≥ 2 i smerte-indvirkning-score (*pain interference score* - PIS) på dag 28 efter den første dosis. Indtræden af effekt blev vist 7 dage efter administration med behandlingssucces vist hos 17,8 % af hundene, som blev behandlet med Librela og 3,8 % af hundene, som blev behandlet med placebo. Behandling med bedinvetmab har vist en positiv virkning på alle tre komponenter af CBPI. Data fra et ukontrolleret opfølgende studie af op til 9 måneders varighed indikerede vedvarende virkning af behandlingen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C- 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorbutyl.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas à 1 ml.

Papæske med 2 hætteglas à 1 ml.

Papæske med 6 hætteglas à 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/20/261/001-015

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/11/2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Librela 5 mg Injektionsvæske, opløsning.
Librela 10 mg Injektionsvæske, opløsning.
Librela 15 mg Injektionsvæske, opløsning.
Librela 20 mg Injektionsvæske, opløsning.
Librela 30 mg Injektionsvæske, opløsning.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/20/261/001	5 mg 1 hætteglas
EU/2/20/261/002	5 mg 2 hætteglas
EU/2/20/261/003	5 mg 6 hætteglas
EU/2/20/261/004	10 mg 1 hætteglas
EU/2/20/261/005	10 mg 2 hætteglas
EU/2/20/261/006	10 mg 6 hætteglas
EU/2/20/261/007	15 mg 1 hætteglas
EU/2/20/261/008	15 mg 2 hætteglas
EU/2/20/261/009	15 mg 6 hætteglas
EU/2/20/261/010	20 mg 1 hætteglas
EU/2/20/261/011	20 mg 2 hætteglas
EU/2/20/261/012	20 mg 6 hætteglas
EU/2/20/261/013	30 mg 1 hætteglas
EU/2/20/261/014	30 mg 2 hætteglas
EU/2/20/261/015	30 mg 6 hætteglas

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS – 1 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Librela

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Librela 5 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 10 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 15 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 20 mg injektionsvæske, opløsning til hund
Librela 30 mg injektionsvæske, opløsning til hund

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Hvert hætteglas med 1 ml indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 30 mg bedinvetmab*.

* Bedinvetmab er et canint monoklonalt antistof, der er fremstillet ved rekombinant teknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Produktet bør fremstå klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til lindring af smerter forbundet med osteoarthritis (slidgigt) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der er under 12 måneder gamle.

Må ikke anvendes til dyr, der er beregnet til avl.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dette veterinærlægemiddel kan inducere forbigående eller vedvarende antistoffer mod lægemidlet. Induktionen af sådanne antistoffer er ikke almindelig og har i nogle tilfælde ingen effekt eller kan resultere i nedsat virkning hos dyr, der tidligere responderede på behandling.

Hvis der ikke observeres respons eller, hvis der observeres begrænset respons inden for en måned efter initial dosering, kan der observeres en forbedring af respons efter administration af en anden dosis en måned senere. Hvis dyret imidlertid ikke udviser et forbedret respons efter den anden dosis, bør dyrlægen overveje alternative behandlinger.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis en hund ikke har været i stand til at motionere ordentligt før behandlingen på grund af dens kliniske tilstand, anbefales det, at hunden gradvist (over et par uger) får lov til at øge mængden af motion (for at forhindre overmotion hos nogle hunde).

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med følgende forud-eksisterende tilstande: immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret polyarthropati, immunmedieret trombocytopeni.

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med forud-eksisterende krampeforstyrrelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan muligvis forekomme i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld. Gentagen selvadministration kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Vigtigheden af nervevækstfaktor (nerve growth factor, NGF) for at sikre normal føtal udvikling af nervesystemet er veletableret og laboratorieundersøgelser udført med humane anti-NGF-antistoffer hos ikke-humane primater har vist tegn på reproduktions- og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder, kvinder, der forsøger at blive gravide, og kvinder, der ammer, bør udvise stor forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation eller hos avlshunde er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser med humane anti-GNF-antistoffer i cynomolgusaber har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I en laboratorieundersøgelse af 2 ugers varighed hos unge, raske hunde uden osteoarthritis (slidgigt) havde dette veterinærlægemiddel ingen bivirkninger, når det blev administreret samtidig med et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) (carprofen).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved samtidig langvarig anvendelse af NSAID og bedinvetmab hos hunde. I kliniske studier hos mennesker er der blevet rapporteret om hurtig progredierende osteoarthritis (slidgigt) hos patienter, der fik behandling med humaniseret anti-NGF monoklonalt antistof. Forekomsten af disse hændelser steg med høje doser og hos de humane patienter, der fik langvarig (mere end 90 dage) NSAID-behandling samtidig med et anti-NGF monoklonalt antistof.

Hos hunde er der, i modsætning til hos mennesker, ikke rapporteret om tilsvarende hurtig progredierende osteoarthritis (slidgigt).

Der er ikke udført andre laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler. Der blev ikke observeret interaktioner i feltstudier, hvor dette veterinærlægemiddel blev administreret samtidig med andre veterinærlægemidler indeholdende parasitocider, antimikrobielle stoffer, topikale antiseptika med eller uden kortikosteroider, antihistaminer og vacciner.

Hvis der skal administreres en eller flere vacciner samtidig med behandling med dette veterinærlægemiddel, bør vaccinen/vaccinerne administreres på et andet administrationssted end det

veterinærlægemiddels administrationssted for at mindske potentiel påvirkning af vaccins immunogeniciteten.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger, ud over lette reaktioner på injektionsstedet, i en laboratorieundersøgelse med overdosering, når veterinærlægemidlet blev administreret i 7 på hinanden følgende månedlige doser ved 10 gange den maksimalt anbefalede dosis.

I tilfælde af kliniske tegn på bivirkninger efter en overdosis bør hunden behandles symptomatisk.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Reaktioner på administrationsstedet (såsom hævelse og varme) ¹ .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Diarré, opkastning. Inkoordination (ataksi) ² . Øget trang til at urinere (polyuri), urininkontinens, Anoreksi ³ , sløvhed, øget tørst (polydipsi).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, hævelse i ansigtet, kløen (pruritus)) ⁴ . Lave mængder af røde blodlegemer (immunmedieret hæmolytisk anæmi); ledsmerter, halte og hævelse i flere led (immunmedieret polyarthropati); lave mængder af trombocytter (immunmedieret trombocytopeni). paresis, lammelse, krampeanfald.

¹Lette.

²Herunder inkoordination på grund af nedsat sansefunktion (proprioceptiv ataksi).

³Ofte relateret til en forbigående nedsat appetit.

⁴I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Doserings- og behandlingsskema:

Den anbefalede dosis er 0,5-1,0 mg/kg legemsvægt, en gang om måneden.

Hunde, der vejer < 5,0 kg:

Træk 0,1 ml/kg op fra et enkelt 5 mg/ml hætteglas ved brug af aseptisk teknik og administrer subkutant.

Til hunde, der vejer mellem 5 og 60 kg, administreres hele indholdet af hætteglasset (1 ml) i henhold til nedenstående tabel:

	Librela styrke (mg), der skal administreres				
Hundens legemsvægt (kg)	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 hætteglas				
10,1-20,0		1 hætteglas			
20,1-30,0			1 hætteglas		
30,1-40,0				1 hætteglas	
40,1-60,0					1 hætteglas
60,1-80,0				2 hætteglas	
80,1-100,0				1 hætteglas	1 hætteglas
100,1-120,00					2 hætteglas

Til hunde, der vejer over 60 kg, skal der anvendes mere end ét hætteglas for at administrere en enkeltdosis. I sådanne tilfælde skal indholdet af hvert af de påkrævede hætteglas trækkes op i den samme sprøjte og administreres som en enkelt subkutan injektion (2 ml).

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/261/001-015

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorobutyl.
Papæske med 1, 2 eller 6 hætteglas à 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com