

Librela



Zoetis Belgium

Injektionsvätska, lösning 20 mg

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Bedinvetmab

ATC-kod:

QN02BG91

Texten nedan gäller för:

Librela injektionsvätska, lösning 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg och 30 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 05/05/2023.

Innehåll

Aktiv substans:

En injektionsflaska (1 ml) innehåller:

bedinvetmab*:

5 mg

10 mg

15 mg

20 mg

30 mg

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

Hjälpämnen:

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

Klar till lätt opaliserande lösning.

Egenskaper

Farmakologiska egenskaper

Verkningsmekanism

Bedinvetmab är en monoklonal hundantikropp (mAb) riktad mot Nerve Growth Factor (NGF). Hämningen av NGF-medierad cellsignalering har visats lindra smärta i anknytning till osteoartrit.

Farmakodynamiska egenskaper

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.

Farmakokinetiska egenskaper

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 ≥ 1 i smärtans svårighetsgrad (PSS) och ≥ 2 i graden av smärtpåverkan (PIS), 28 dagar efter den första dosen. Insättande av effekt påvisades 7 dagar efter administreringen med behandlingsframgång visad hos 17,8 % av hundarna som fick behandling med Librela och 3,8% av hundarna som fick behandling med placebo. Behandling med bedinvetmab har påvisat en positiv effekt på alla tre CBPI-komponenter. Data från en okontrollerad uppföljningsstudie som varade upp till 9 månader tydde på ihållande effekt av behandlingen.

Indikationer

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos hund.

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 lakterande djur.

Försiktighet

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).

Dräktighet och laktation

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

Dräktighet och laktation

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet

Använd inte till avelsdjur.

Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (som svullnad, värme) ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Polydipsi Polyuri
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, pruritus) ² ,

	immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni
--	--

¹Lindriga.

²I 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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

Dosering

Dos och administreringssätt

Subkutan användning.

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Hundar som väger <5,0 kg:

Dra upp 0,1 ml/kg från en 5 mg/ml injektionsflaska med aseptisk teknik och administrera subkutant.

För hundar mellan 5 och 60 kg administreras hela injektionsflaskans innehåll (1 ml) enligt tabellen nedan:

	LIBRELA styrka (mg) som ska administreras
--	--

Hundens kroppsvikt (kg)	5	10	15	20	30
5,0–10,0	1 injektion sflaska				
10,1–20,0		1 injektion sflaska			
20,1–30,0			1 injektion sflaska		
30,1–40,0				1 injektion sflaska	
40,1–60,0					1 injektion sflaska
60,1–80,0				2 injektionsflaskor	
80,1–100,0				1 injektion sflaska	1 injektion sflaska
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).

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

I en laboratoriestudie under 2 veckor hos unga, friska hundar utan osteoartrit orsakade detta läkemedel inga biverkningar då det gavs samtidigt med ett icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID; karprofen).

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av NSAID och bedinvetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt progredierande osteoartrit rapporterats hos patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Incidensen av sådana händelser ökade med höga doser och hos människor som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med NSAID samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp.

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

Inga andra laboratoriestudier avseende säkerhet vid samtidig administrering av detta läkemedel med andra läkemedel har utförts. I fältstudier där detta läkemedel administrerades samtidigt med läkemedel innehållande anti-parasitära medel, antimikrobiella medel, topikala antiseptiska medel med eller utan kortikosteroider, antihistaminer och vacciner observerades inga interaktioner.

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

Överdoser

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

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

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Denna produkt kan orsaka övergående eller kvarstående anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar är mindre vanlig och har eventuellt ingen effekt eller leder till en minskning av effekten hos djur som tidigare svarat på behandlingen.

Om inget eller begränsat svar observeras inom en månad efter den första dosen, kan en andra dos en månad efter den första dosen ge ett förbättrat svar. Om djuret inte visar ett bättre svar efter den andra dosen, ska veterinären överväga alternativa behandlingsåtgärder.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 5 mg

2 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 10 mg

2 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 15 mg

2 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 20 mg

2 styck injektionsflaska, receptbelagd

Injektionsvätska, lösning 30 mg

2 styck injektionsflaska, receptbelagd