1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Librela 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Librela 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Librela 15 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Librela 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Librela 30 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Durchstechfläschchen mit 1 ml enthält:
Wirkstoff:
Librela 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde Bedinvetmabum* 5 mg
Librela 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde Bedinvetmabum* 10 mg
Librela 15 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde Bedinvetmabum* 15 mg
Librela 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde Bedinvetmabum* 20 mg
Librela 30 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde Bedinvetmabum* 30 mg

* Bedinvetmabum ist ein caniner monoklonaler Antikörper der rekombinant in Eierstockzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:
Methioninum 0.1 mg
(identische Menge für alle Dosisstärken)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Das Präparat sollte transparent bis leicht opaleszent aussehen und keine sichtbaren Partikel aufweisen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden unter 12 Monaten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.
Nicht bei Tieren anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.
Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bedinvetmab kann transiente oder persistierende Anti-Wirkstoff-Antikörper induzieren. Die Induktion solcher Antikörper kann die Wirksamkeit von Bedinvetmab reduzieren.

Zeigt das Tier nach Verabreichung der zweiten Dosis keine relevante klinische Besserung, sollte die Tierärztin/ der Tierarzt alternative Behandlungen in Betracht ziehen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
In klinischen Studien wurden keine Überempfindlichkeitsreaktionen festgestellt. Sollte dennoch eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, ist diese entsprechend zu behandeln.

Bei der Behandlung von Patienten mit folgenden Vorerkrankungen ist Vorsicht geboten: immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Polyarthritis, immunvermittelte Thrombozytopenie.
Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit bereits bekannter Neigung zu Krampfanfällen.

Wenn ein Hund nach der Behandlung mit Librela neue oder verstärkte Gelenkschwellungen und/oder Gelenkschmerzen aufweist (siehe Rubrik 4.6), sollte erwogen werden, zusätzliche diagnostische Massnahmen durchzuführen und die Behandlung je nach Fall abzusetzen.

Die Kombination von Librela mit NSAIDs soll nur nach einer Nutzen-Risiko Bewertung und unter enger Überwachung der Therapie durch die Tierärztin/den Tierarzt erfolgen (siehe auch Rubrik 4.8).

Wenn sich ein Hund aufgrund seiner klinischen Erkrankung vor der Behandlung nicht mehr gut bewegen konnte, wird empfohlen, den Grad der körperlichen Belastung des Hundes allmählich (über einige Wochen) zu steigern (um eine Überbelastung bei einigen Hunden zu vermeiden).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion können Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, auftreten.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunantwort gegen Bedinvetmab führen.
Es ist nicht zu erwarten, dass durch die Injektion und die frühe Immunantwort unerwünschte Reaktionen hervorgerufen werden, eine wiederholte Selbstverabreichung könnte jedoch das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Eine versehentliche Selbstinjektion von Bedinvetmab bei einer schwangeren oder stillenden Frau kann für das ungeborene Kind bzw. das gestillte Neugeborene ein Risiko darstellen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können lokale Reaktionen (Erytheme, Alopezie) an der Injektionsstelle oder Schmerzreaktionen unmittelbar nach der Injektion auftreten.
Selten wurde über Ataxie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Harninkontinenz, Abgeschlagenheit, Polydipsie und/oder Polyurie berichtet.
Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Juckreiz, Gesichtsschwellung) wurden sehr selten beobachtet. Im Falle solcher Reaktionen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.
Sehr selten wurden Krampfanfälle, Paresen und Paralysen beobachtet.
Über klinische Symptome immunvermittelter Erkrankungen, wie hämolytische Anämie, Polyarthritis oder Thrombozytopenie, wurde sehr selten berichtet.

Neue Knochenbildung, verbunden mit Gelenkschwellung und/oder Schmerzen, die das Periost, die Gelenkkapsel und das angrenzende Weichteilgewebe betrifft, wurde nach wiederholter Verabreichung sehr selten beobachtet. Dies betraf vorwiegend das Ellbogengelenk und distale Gelenke wie Karpal- und Tarsalgelenk. Vereinzelt waren Gelenke betroffen, bei welchen zu Therapiebeginn keine osteoarthrotischen Veränderungen bekannt waren.
Radiographisch oder in der Schnittbildgebung ist dies durch eine ausgedehnte, unregelmässige periostale und ektopische mineralisierte Gewebebildung definiert, die über die normalen chondro-ossären Grenzen hinaus in die metaphysären und in einigen Fällen diaphysären Bereiche der angrenzenden Knochen reicht. Knochenveränderungen, einschliesslich fokaler Osteolysen oder Erosionen, können sehr selten beobachtet werden.
Diese Veränderungen können einseitig oder beidseitig auftreten, mehrere Gelenke betreffen, fortschreitend verlaufen und in sehr seltenen Fällen mit Frakturen einhergehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Rolle des Nervenwachstumsfaktors (NGF) bei der Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut beschrieben, daher darf das Präparat nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Feldstudien, in denen Bedinvetmab gleichzeitig mit Tierarzneimitteln wie Antiparasitika, Futterergänzungsmitteln, antimikrobiellen Wirkstoffen, topischen Antiseptika mit oder ohne Kortikosteroiden, Antihistaminika oder Impfstoffen verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittelinteraktionen festgestellt.

In klinischen Studien am Menschen wurde eine rasch fortschreitende Osteoarthrose (RPOA) an einer kleinen Zahl Patientinnen/Patienten, die hochdosiert humanisierte monoklonale Anti-NGF-Antikörper erhalten haben, beobachtet. Die Inzidenz dieser Ereignisse stieg bei Patientinnen/Patienten, die gleichzeitig nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) über >90 Tage aufnahmen. Bei Patientinnen/Patienten, die intermittierend während weniger als 90 Tage pro Jahr gleichzeitig mit NSAIDs behandelt wurden, erhöhte sich die Inzidenz rasch fortschreitender Arthrose nicht.

Rasch fortschreitende Osteoarthrose (RPOA) ist keine anerkannte Erkrankung beim Hund.

In einer zweiwöchigen Laborstudie, in der Bedinvetmab zusammen mit einem nichtsteroidalen, entzündungshemmenden Präparat an Hunde verabreicht wurde, zeigte Bedinvetmab keine Nebenwirkungen.

Wenn ein Impfstoff bzw. mehrere Impfstoffe gleichzeitig mit der Bedinvetmab-Behandlung verabreicht werden sollen, sollte(n) diese(r) an einer anderen Stelle verabreicht werden als Bedinvetmab.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierungs- und Behandlungsplan:
Die empfohlene Dosis beträgt einmal monatlich **0.5 - 1.0 mg/kg** Körpergewicht.

Hunde mit einem Gewicht von <5.0 kg: Aseptisch 0.1 ml/kg aus einem einzelnen Durchstechfläschchen mit 5 mg/ml aufziehen und subkutan verabreichen. Bei Volumina ≤0.5 ml eine 0.5-ml-Spritze verwenden und auf 0.1 ml genau dosieren.

Bei Hunden mit einem Gewicht zwischen 5 und 60 kg den gesamten Inhalt des Durchstechfläschchens (1 ml) gemäss der folgenden Tabelle verabreichen.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Zu verabreichende LIBRELA Dosisstärke (mg/ml)				
	5	10	15	20	30
5.0-10.0	1 Durchstech-fläschchen				
10.1-20.0		1 Durchstech-fläschchen			
20.1-30.0			1 Durchstech-fläschchen		
30.1-40.0				1 Durchstech-fläschchen	
40.1-60.0					1 Durchstech-fläschchen
60.1-80.0				2 Durchstech-fläschchen	
80.1-100.0				1 Durchstech-fläschchen	1 Durchstech-fläschchen
100.1-120.00					2 Durchstech-fläschchen

Bei Hunden mit einem Körpergewicht über 60 kg ist der Inhalt von mehr als einem Durchstechfläschchen erforderlich, um eine Einzeldosis zu verabreichen. Ziehen Sie in diesen Fällen den Inhalt jedes erforderlichen Durchstechfläschchens in dieselbe Spritze und verabreichen Sie diese als einzelne Injektion subkutan (2 ml).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Laborstudien wurden bei 10-facher Überdosierung (10 mg/kg KGW, 7 Mal alle 28 Tage verabreicht) keine unerwünschten Reaktionen festgestellt.
Falls nach einer Überdosierung unerwünschte klinische Anzeichen auftreten, sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wirkstoffe gegen Erkrankungen des Bewegungsapparats.
ATCvet-Code: QN02BG91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus
Bedinvetmab ist ein caniner monoklonaler Antikörper gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF). Es wurde gezeigt, dass die Hemmung der NGF-vermittelten Zellsignalisierung eine Verringerung Osteoarthrose-bedingter Schmerzen bewirkt.

Resultate aus Studien
Die Behandlung von Hunden mit Osteoarthrose zeigte in Feldstudien mit einer Dauer von bis zu 3 Monaten eine günstige Wirkung auf die Schmerzreduktion.
Gemessen wurde die Schmerzreduktion mit dem *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). Der CBPI ist ein Bewertungssystem für die Tierbesitzerin/den Tierbesitzer zur Beurteilung chronischer Schmerzen und deren Behandlung bei Hunden mit Osteoarthrose und bewertet das Ansprechen eines einzelnen Hundes auf die Schmerzbehandlung anhand der Kategorien „Schwere der Schmerzen“, „Störung der typischen Aktivitäten des Hundes“ und „Lebensqualität“.

Die Behandlung von Hunden mit Bedinvetmab in der pivotalen klinischen Studie in der EU führte zu einem signifikant höheren Therapieerfolg (43.5%) am Tag 28 als die Verabreichung von Placebo (16.9%).
In einer ähnlichen Studie in den USA betrug der signifikant bessere Therapieerfolg am Tag 28 in der Hundegruppe, welche mit Bedinvetmab behandelt wurden, 47.4%, in der Gruppe mit Placebo 36.6%.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In einer 6-monatigen Laborstudie an gesunden, erwachsenen Beagles, denen Bedinvetmab alle 28 Tage in Dosen von 1-10 mg/kg verabreicht wurde, stiegen AUC und C_{max} fast proportional zur Dosis an. Nach etwa 2 Dosen wurde ein Steady-State erreicht.
In einer pharmakokinetischen Laborstudie bei der empfohlenen Dosierung (0.5-1.0 mg/kg KGW) wurden 2-7 Tage (t_{max} = 5.6 Tage) nach subkutaner Verabreichung Spitzenkonzentrationen im Serum (C_{max}) von 6.1 µg/ml beobachtet. Die Bioverfügbarkeit im Vergleich zu einer intravenösen Dosis betrug etwa 84%, die Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 12 Tage und die mittlere $AUC_{0-\infty}$ betrug 141 µg x Tag/ml.
In einer Feldstudie bei Hunden mit Osteoarthrose betrug die Halbwertszeit bei der empfohlenen Dosis durchschnittlich 16 Tage. Der Steady-State wurde nach 2 Dosen erreicht.
Es wird erwartet, dass Bedinvetmab, wie körpereigene Proteine, über normale katabole Wege in kleine Peptide und Aminosäuren abgebaut wird. Bedinvetmab wird von Cytochrom-P450-Enzymen nicht metabolisiert; daher sind Wechselwirkungen mit Begleitmedikamenten, die Substrate, Induktoren oder Inhibitoren von Cytochrom-P450-Enzymen sind, unwahrscheinlich.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidinum

Histidini hydrochloridum monohydricum
Trehalosum dihydricum
Dinatrii edetas
Methioninum
Poloxamerum 188
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehälter: Einzeldosis-Durchstechfläschchen aus Transparentglas Typ I mit einem Fluorbutyl-Gummistopfen.
Sekundärbehälter: Schachtel.

Packungsgrössen (alle Dosisstärken):
Schachtel mit 2 Durchstechfläschchen mit je 1 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67707 002 5 mg/ml 2 Durchstechfläschchen zu je 1 ml
Swissmedic 67707 005 10 mg/ml 2 Durchstechfläschchen zu je 1 ml
Swissmedic 67707 008 15 mg/ml 2 Durchstechfläschchen zu je 1 ml
Swissmedic 67707 011 20 mg/ml 2 Durchstechfläschchen zu je 1 ml
Swissmedic 67707 014 30 mg/ml 2 Durchstechfläschchen zu je 1 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.12.2020
Datum der letzten Erneuerung: 12.05.2025

10. STAND DER INFORMATION

08.09.2026

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.