

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque flacon de 1 ml contient :

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

* anticorps monoclonal canin exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution limpide à légèrement opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois.
Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou persistants. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet ou peut entraîner une diminution de l'efficacité chez les animaux ayant répondu au traitement antérieurement.

Si aucune réponse ou une réponse limitée est observée dans le mois suivant l'administration initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose un mois plus tard. Cependant, si l'animal ne présente pas une meilleure réponse après la deuxième dose, le vétérinaire doit envisager des traitements alternatifs.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions modérées au site d'injection (par exemple gonflement et chaleur) peuvent être observées de manière peu fréquente.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Gestation et lactation

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Fertilité

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans une étude de laboratoire sur une période de 2 semaines chez des chiens jeunes et en bonne santé sans arthrose, ce médicament vétérinaire n'a eu aucun effet indésirable lorsqu'il était administré en même temps qu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (carprofène).

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante, à long terme, d'AINS et de bedinvetmab chez le chien. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal anti-NGF humanisé. L'incidence de ces événements a augmenté lorsque des doses élevées sont administrées et chez ces patients humains qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF.

L'équivalent de cette arthrose humaine à évolution rapide n'a pas été rapporté chez le chien.

Aucune autre étude de laboratoire sur l'innocuité de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires n'a été menée. Aucune interaction n'a été observée dans les études de terrain quand ce médicament vétérinaire était administré en même temps que des médicaments vétérinaires contenant des antiparasitaires, des antimicrobiens, des antiseptiques topiques avec ou sans corticostéroïdes, des antihistaminiques et des vaccins.

Si un ou plusieurs vaccins doivent être administrés en même temps que le traitement par ce médicament vétérinaire, le (s) vaccin (s) doit (doivent) être administré (s) à un site différent de celui de l'administration de Librela, afin de réduire tout impact potentiel sur l'immunogénicité du vaccin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,5-1,0 mg/kg de poids corporel, une fois par mois.

Chiens de moins de 5,0 kg :

Prélever aseptiquement 0,1 ml/kg dans un seul flacon de 5 mg/ml et administrer par voie sous-cutanée.

Pour les chiens entre 5 et 60 kg, administrer tout le contenu du flacon (1 ml) selon le tableau ci-dessous :	Dosage de LIBRELA (mg) à administrer				
	5	10	15	20	30
Poids corporel du chien (kg)					
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacons	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2

Pour les chiens de plus de 60 kg, le contenu de plus d'un flacon est nécessaire pour administrer une seule dose. Dans ces cas, prélever le contenu de chaque flacon dans la même seringue et administrer en une seule injection sous-cutanée (2 ml).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable, à l'exception de réactions modérées au point d'injection, n'a été observé dans une étude de laboratoire après administration de 7 doses mensuelles consécutives à 10 fois la dose maximale recommandée de Librela.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques.

Code ATCvet : QN02BG91

Mécanisme d'action

Bedinvetmab est un anticorps monoclonal canin (mAb) ciblant le facteur de croissance nerveuse (NGF). Il a été démontré que l'inhibition de la signalisation cellulaire médiée par le NGF soulage la douleur associée à l'arthrose.

Pharmacocinétique

Dans une étude de laboratoire de 6 mois sur des Beagles adultes et en bonne santé, recevant du bedinvetmab tous les 28 jours à des doses allant de 1 à 10 mg/kg, l'AUC et la C_{max} ont augmenté presque proportionnellement à la dose et l'état d'équilibre a été atteint après environ 2 doses. Dans une étude pharmacocinétique de laboratoire à la dose clinique indiquée (0,5-1,0 mg/kg de poids corporel), des concentrations sériques maximales de médicament (C_{max}) de 6,10 µg/mL ont été observées 2 à 7 jours (t_{max} = 5,6 jours) après une administration sous-cutanée, la biodisponibilité était d'environ 84%, la demi-vie d'élimination était d'environ 12 jours, et l'AUC_{0-∞} moyenne était de 141 µg x j/mL.

Dans une étude terrain d'efficacité à la dose recommandée chez des chiens souffrant d'arthrose, la demi-vie terminale était en moyenne de 16 jours. L'état d'équilibre a été atteint après 2 doses.

Le bedinvetmab, comme les protéines endogènes, devrait être dégradé en petits peptides et acides aminés via les voies cataboliques normales. Le bedinvetmab n'est pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 ; par conséquent, des interactions avec des médicaments concomitants qui sont des substrats, des inducteurs ou des inhibiteurs des enzymes du cytochrome P450 sont peu probables.

Immunogénicité

La présence d'anticorps de liaison au bedinvetmab chez le chien a été évaluée en utilisant une approche à plusieurs niveaux. Dans des études de terrain menées chez des chiens souffrant d'arthrose recevant du bedinvetmab une fois par mois, l'apparition d'anticorps anti-bedinvetmab était peu fréquente.

Aucun des chiens n'a présenté de signes cliniques indésirables considérés comme associés à la liaison d'anticorps au bedinvetmab.

Essais terrain

Dans des études terrain d'une durée allant jusqu'à 3 mois, il a été démontré que le traitement des chiens souffrant d'arthrose avait un effet favorable sur la réduction de la douleur évaluée par le Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI est une évaluation par le propriétaire de l'animal de la réponse individuelle d'un chien au traitement de la douleur selon la sévérité de celle-ci (échelle de 0 à 10, où 0 = pas de douleur et 10 = douleur extrême), l'interférence de la douleur avec les activités typiques du chien (échelle de 0 à 10, où 0 = aucune interférence et 10 = interfère complètement) et la qualité de vie. Dans l'étude terrain multicentrique pivot de l'UE, 43,5% des chiens traités avec Librela et 16,9% des chiens traités par placebo ont démontré un succès du traitement, défini comme une réduction ≥ 1 du score de gravité de la douleur (PSS) et ≥ 2 du score d'interférence de la douleur (PIS), au jour 28 après la première dose. Un début d'efficacité a été démontré 7 jours après l'administration, avec un succès du traitement démontré chez 17,8% des chiens traités par Librela et 3,8% des chiens traités par placebo. Le traitement avec le bedinvetmab a démontré un effet positif sur les trois composants du CBPI. Les données d'une étude de suivi non contrôlée d'une durée allant jusqu'à 9 mois ont indiqué une efficacité durable du traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

L-histidine
Chlorhydrate d'histidine monohydraté
Tréhalose dihydraté
Edétate disodique
Méthionine
Poloxamère 188
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2-8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1 ml

Boîte en carton avec 2 flacons de 1 ml

Boîte en carton avec 6 flacons de 1 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/261/001-015

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Zoetis Inc
601 West Cornhusker Highway
68521 Lincoln, Nebraska
ETATS UNIS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens
bedinvetmab

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 ml contient 5 mg de bedinvetmab.
Chaque flacon de 1 ml contient 10 mg de bedinvetmab.
Chaque flacon de 1 ml contient 15 mg de bedinvetmab.
Chaque flacon de 1 ml contient 20 mg de bedinvetmab.
Chaque flacon de 1 ml contient 30 mg de bedinvetmab.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES



Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/220/261/001 5 mg 1 flacon
EU/2/20/261/002 5 mg 2 flacons
EU/2/20/261/003 5 mg 6 flacons

EU/2/20/261/004	10 mg 1 flacon
EU/2/20/261/005	10 mg 2 flacons
EU/2/20/261/006	10 mg 6 flacons
EU/2/20/261/007	15 mg 1 flacon
EU/2/20/261/008	15 mg 2 flacons
EU/2/20/261/009	15 mg 6 flacons
EU/2/20/261/010	20 mg 1 flacon
EU/2/20/261/011	20 mg 2 flacons
EU/2/20/261/012	20 mg 6 flacons
EU/2/20/261/013	30 mg 1 flacon
EU/2/20/261/014	30 mg 2 flacons
EU/2/20/261/015	30 mg 6 flacons

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON – 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens
bedinvetmab



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

bedinvetmab 5 mg
bedinvetmab 10 mg
bedinvetmab 15 mg
bedinvetmab 20 mg
bedinvetmab 30 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Librela 5 mg solution injectable pour chiens
Librela 10 mg solution injectable pour chiens
Librela 15 mg solution injectable pour chiens
Librela 20 mg solution injectable pour chiens
Librela 30 mg solution injectable pour chiens
bedinvetmab

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Chaque flacon de 1 ml contient 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 30 mg de bedinvetmab*

* Le bedinvetmab est un anticorps monoclonal canin exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

4. INDICATION(S)

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois.
Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions modérées au site d'injection (par exemple gonflement et chaleur) peuvent être observées de manière peu fréquente.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,5-1,0 mg/kg de poids corporel, une fois par mois.

Chiens de moins de 5,0 kg :

Prélever aseptiquement 0,1 ml/kg dans seul flacon de 5 mg/ml et administrer par voie sous-cutanée.

Pour les chiens entre 5 et 60 kg, administrer tout le contenu du flacon (1 ml) selon le tableau ci-dessous :

Poids corporel du chien (kg)	Dosage de LIBRELA (mg) à administrer				
	5	10	15	20	30
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			
20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacons	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacons

Pour les chiens de plus de 60 kg, le contenu de plus d'un flacon est nécessaire pour administrer une seule dose. Dans ces cas, prélever le contenu de chaque flacon dans la même seringue et administrer en une seule injection sous-cutanée (2 ml).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit apparaître clair à légèrement opalescent sans aucune particule visible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou persistants. L'induction de tels anticorps est peu fréquente et peut n'avoir aucun effet ou peut entraîner une diminution de l'efficacité chez les animaux ayant répondu au traitement antérieurement.

Si aucune réponse ou une réponse limitée est observée dans le mois suivant l'administration initiale, une amélioration de la réponse peut être observée après l'administration d'une seconde dose un mois plus tard. Cependant, si l'animal ne présente pas une meilleure réponse après la deuxième dose, le vétérinaire doit envisager des traitements alternatifs.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Dans une étude de laboratoire sur une période de 2 semaines chez des chiens jeunes et en bonne santé sans arthrose, ce médicament vétérinaire n'a eu aucun effet indésirable lorsqu'il était administré en même temps qu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (carprofène).

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante, à long terme, d'AINS et de bedinvetmab chez le chien. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal anti-NGF humanisé. L'incidence de ces événements a augmenté lorsque des doses élevées sont administrées et chez ces patients humains qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (>90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF. L'équivalent de cette arthrose humaine à évolution rapide n'a pas été rapportée chez le chien.

Aucune autre étude de laboratoire sur l'innocuité de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires n'a été menée. Aucune interaction n'a été observée dans les études de terrain quand ce médicament vétérinaire était administré en même temps que des médicaments vétérinaires contenant des antiparasitaires, des antimicrobiens, des antiseptiques topiques avec ou sans corticostéroïdes, des antihistaminiques et des vaccins.

Si un ou plusieurs vaccins doivent être administrés en même temps que le traitement par ce médicament vétérinaire, le (s) vaccin (s) doit (doivent) être administré (s) à un site différent de celui de l'administration de Librela, afin de réduire tout impact potentiel sur l'immunogénicité du vaccin.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable, à l'exception de réactions modérées au point d'injection, n'a été observé dans une étude de laboratoire après administration de 7 doses mensuelles consécutives à une dose 10 fois supérieure à la dose maximale recommandée de Librela. En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle.

Emballage secondaire : boîte en carton.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton avec 1, 2 ou 6 flacons de 1 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.