

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 5 mg | Registro SAG N° 2549-B |

1. Denominación del Producto Inmunológico

a) Nombre de fantasía

Librela® 5 mg

b) Nombre genérico

Bedinvetmab 5 mg

c) Forma farmacéutica

Solución Inyectable

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

Bedinvetmab* 5 mg

Excipientes csp 1 mL

*Anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

3. Propiedades Inmunológicas

Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de las células mediadas de señalización del FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

4. Particularidades Clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros.

b) Indicación(es) de uso para cada especie(s) de destino y subcategoría

Para el alivio del dolor asociado con osteoartritis en perros.

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 5 mg | Registro SAG N° 2549-B |

c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Dosis:** 0,5-1,0 mg/kg de peso una vez al mes.
 - **Perros <5 kg:** 0,1 mL/kg de un único vial de 5 mg/mL.
 - **Perros entre 5-60 kg:** administrar el contenido completo de un vial (1 mL).
 - **Perros ≥ 60 kg:** se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 mL).

| Peso corporal del perro (kg) | Concentración de Librela® (mg) a ser administrada | | | | |
|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Librela® 5 mg | Librela® 10 mg | Librela® 15 mg | Librela® 20 mg | Librela® 30 mg |
| 5-10 | 1 vial | | | | |
| 10,1-20 | | 1 vial | | | |
| 20,1-30 | | | 1 vial | | |
| 30,1-40 | | | | 1 vial | |
| 40,1-60 | | | | | 1 vial |
| 60,1-80 | | | | 2 viales | |
| 80,1-100 | | | | 1 vial | 1 vial |
| 100,1-120 | | | | | 2 viales |

- **Edad o peso:** Animales mayores a 12 meses de edad.
- **Condición fisiológica:** Perros con dolor osteomuscular asociado a osteoartritis.
- **Vía de administración:** Vía subcutánea.
- **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica. Utilizar sólo jeringas y agujas estériles para administrar el producto. No esterilizar con químicos debido a que cantidades traza de desinfectante pueden inactivar el producto.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 5 mg | Registro SAG N° 2549-B |

d) Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No usar en animales menores a 12 meses.
- No usar en animales reproductores.
- No usar en animales en gestación o lactancia.

e) Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico:

Infrecuentemente (*) podría llegar a observarse reacciones leves transitorias en el sitio de inyección, como inflamación local y calor.
(*) más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados.

f) Advertencias y precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antidrogas transitorios o persistentes. La inducción de tales anticuerpos es poco común y puede no tener ningún efecto o puede conducir a una disminución de la eficacia en animales que han respondido al tratamiento previamente.

Si no se observa respuesta o se observa una respuesta limitada dentro de un mes de la administración inicial, se podría observar una mejora en la respuesta después de la administración de una segunda dosis un mes después.

Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

g) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores

No utilizar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.



22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 5 mg | Registro SAG N° 2549-B |

h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

- En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (Carprofeno).
- No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINE a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.
- No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.
- Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de Bedinvetmab para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

i) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas, excepto reacciones leves en el punto de inyección en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró Librela® durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

**APROBADO
SAG**

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 5 mg | Registro SAG N° 2549-B |

j) Período de resguardo

No aplica.

k) Precauciones especiales para el operador

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

5. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

b) Período de eficacia (estabilidad). Incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 5 mg | Registro SAG N° 2549-B |

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impreso, con 1, 2 o 6 viales de vidrio tipo I transparentes, etiquetados, cerrados con tapón de goma de fluorobutilo y sello de aluminio, conteniendo 1 mL cada uno. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. Se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

6. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinario.

7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.

Importado y Distribuido por:

Zoetis de Chile S.A.

Avda. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de:

Zoetis Inc., USA



22-11-2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2549-B

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 10 mg | Registro SAG N° 2550-B |

1. Denominación del Producto Inmunológico

a) Nombre de fantasía

Librela® 10 mg

b) Nombre genérico

Bedinvetmab 10 mg

c) Forma farmacéutica

Solución Inyectable

APROBADO
SAG

22-11-2021

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

Bedinvetmab* 10 mg

Excipientes csp 1 mL

*Anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

3. Propiedades Inmunológicas

Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de las células mediadas de señalización del FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

4. Particularidades Clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros.

b) Indicación(es) de uso para cada especie(s) de destino y subcategoría

Para el alivio del dolor asociado con osteoartritis en perros.

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 10 mg | Registro SAG N° 2550-B |

c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Dosis:** 0,5-1,0 mg/kg de peso una vez al mes.
 - **Perros <5 kg:** 0,1 mL/kg de un único vial de 5 mg/mL.
 - **Perros entre 5-60 kg:** administrar el contenido completo de un vial (1 mL).
 - **Perros ≥ 60 kg:** se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 mL).

| Peso corporal del perro (kg) | Concentración de Librela® (mg) a ser administrada | | | | |
|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Librela® 5 mg | Librela® 10 mg | Librela® 15 mg | Librela® 20 mg | Librela® 30 mg |
| 5-10 | 1 vial | | | | |
| 10,1-20 | | 1 vial | | | |
| 20,1-30 | | | 1 vial | | |
| 30,1-40 | | | | 1 vial | |
| 40,1-60 | | | | | 1 vial |
| 60,1-80 | | | | 2 viales | |
| 80,1-100 | | | | 1 vial | 1 vial |
| 100,1-120 | | | | | 2 viales |

- **Edad o peso:** Animales mayores a 12 meses de edad.
- **Condición fisiológica:** Perros con dolor osteomuscular asociado a osteoartritis.
- **Vía de administración:** Vía subcutánea.
- **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica. Utilizar sólo jeringas y agujas estériles para administrar el producto. No esterilizar con químicos debido a que cantidades traza de desinfectante pueden inactivar el producto.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 10 mg | Registro SAG N° 2550-B |

d) Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No usar en animales menores a 12 meses.
- No usar en animales reproductores.
- No usar en animales en gestación o lactancia.

e) Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico:

Infrecuentemente (*) podría llegar a observarse reacciones leves transitorias en el sitio de inyección, como inflamación local y calor. (*) más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados.

f) Advertencias y precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antidrogas transitorios o persistentes. La inducción de tales anticuerpos es poco común y puede no tener ningún efecto o puede conducir a una disminución de la eficacia en animales que han respondido al tratamiento previamente.

Si no se observa respuesta o se observa una respuesta limitada dentro de un mes de la administración inicial, se podría observar una mejora en la respuesta después de la administración de una segunda dosis un mes después.

Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

g) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores

No utilizar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 10 mg | Registro SAG N° 2550-B |

h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

- En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (Carprofeno).
- No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINE a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.
- No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.
- Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de Bedinvetmab para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

i) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas, excepto reacciones leves en el punto de inyección en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró Librela® durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 10 mg | Registro SAG N° 2550-B |

j) Período de resguardo

No aplica.

k) Precauciones especiales para el operador

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

5. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

b) Período de eficacia (estabilidad). Incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 10 mg | Registro SAG N° 2550-B |

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impreso, con 1, 2 o 6 viales de vidrio tipo I transparentes, etiquetados, cerrados con tapón de goma de fluorobutilo y sello de aluminio, conteniendo 1 mL cada uno. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. Se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

6. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinario.



22-11-2021

7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.

Importado y Distribuido por:

Zoetis de Chile S.A.

Avda. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de:

Zoetis Inc., USA

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2550-B

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 15 mg | Registro SAG N° 2551-B |

1. Denominación del Producto Inmunológico

a) Nombre de fantasía

Librela® 15 mg

b) Nombre genérico

Bedinvetmab 15 mg

c) Forma farmacéutica

Solución Inyectable

APROBADO
SAG

22-11-2021

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

| | |
|-----------------|-------|
| Bedinvetmab* | 15 mg |
| Excipientes csp | 1 mL |

*Anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

3. Propiedades Inmunológicas

Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de las células mediadas de señalización del FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

4. Particularidades Clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros.

b) Indicación(es) de uso para cada especie(s) de destino y subcategoría

Para el alivio del dolor asociado con osteoartritis en perros.

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 15 mg | Registro SAG N° 2551-B |

c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Dosis:** 0,5-1,0 mg/kg de peso una vez al mes.
 - **Perros <5 kg:** 0,1 mL/kg de un único vial de 5 mg/mL.
 - **Perros entre 5-60 kg:** administrar el contenido completo de un vial (1 mL).
 - **Perros ≥ 60 kg:** se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 mL).

| Peso corporal del perro (kg) | Concentración de Librela® (mg) a ser administrada | | | | |
|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Librela® 5 mg | Librela® 10 mg | Librela® 15 mg | Librela® 20 mg | Librela® 30 mg |
| 5-10 | 1 vial | | | | |
| 10,1-20 | | 1 vial | | | |
| 20,1-30 | | | 1 vial | | |
| 30,1-40 | | | | 1 vial | |
| 40,1-60 | | | | | 1 vial |
| 60,1-80 | | | | 2 viales | |
| 80,1-100 | | | | 1 vial | 1 vial |
| 100,1-120 | | | | | 2 viales |

- **Edad o peso:** Animales mayores a 12 meses de edad.
- **Condición fisiológica:** Perros con dolor osteomuscular asociado a osteoartritis.
- **Vía de administración:** Vía subcutánea.
- **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica. Utilizar sólo jeringas y agujas estériles para administrar el producto. No esterilizar con químicos debido a que cantidades traza de desinfectante pueden inactivar el producto.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 15 mg | Registro SAG N° 2551-B |

d) Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No usar en animales menores a 12 meses.
- No usar en animales reproductores.
- No usar en animales en gestación o lactancia.

e) Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico:

Infrecuentemente (*) podría llegar a observarse reacciones leves transitorias en el sitio de inyección, como inflamación local y calor.
(*) más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados.

f) Advertencias y precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antidrogas transitorios o persistentes. La inducción de tales anticuerpos es poco común y puede no tener ningún efecto o puede conducir a una disminución de la eficacia en animales que han respondido al tratamiento previamente.

Si no se observa respuesta o se observa una respuesta limitada dentro de un mes de la administración inicial, se podría observar una mejora en la respuesta después de la administración de una segunda dosis un mes después.

Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

g) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores

No utilizar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 15 mg | Registro SAG N° 2551-B |

h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

- En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (Carprofeno).
- No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINE a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.
- No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.
- Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de Bedinvetmab para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

i) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas, excepto reacciones leves en el punto de inyección en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró Librela® durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

**APROBADO
SAG**

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 15 mg | Registro SAG N° 2551-B |

j) Período de resguardo

No aplica.

k) Precauciones especiales para el operador

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

5. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

b) Período de eficacia (estabilidad). Incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 15 mg | Registro SAG N° 2551-B |

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impreso, con 1, 2 o 6 viales de vidrio tipo I transparentes, etiquetados, cerrados con tapón de goma de fluorobutilo y sello de aluminio, conteniendo 1 mL cada uno. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. Se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

6. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinario.

7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.

Importado y Distribuido por:

Zoetis de Chile S.A.
Avda. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de:

Zoetis Inc., USA



22-11-2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2551-B

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 20 mg | Registro SAG N° 2552-B |

1. Denominación del Producto Inmunológico

a) Nombre de fantasía

Librela® 20 mg

b) Nombre genérico

Bedinvetmab 20 mg

c) Forma farmacéutica

Solución Inyectable

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

Bedinvetmab* 20 mg

Excipientes csp 1 mL

*Anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

3. Propiedades Inmunológicas

Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de las células mediadas de señalización del FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

4. Particularidades Clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros.

b) Indicación(es) de uso para cada especie(s) de destino y subcategoría

Para el alivio del dolor asociado con osteoartritis en perros.

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 20 mg | Registro SAG N° 2552-B |

c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Dosis:** 0,5-1,0 mg/kg de peso una vez al mes.
 - **Perros <5 kg:** 0,1 mL/kg de un único vial de 5 mg/mL.
 - **Perros entre 5-60 kg:** administrar el contenido completo de un vial (1 mL).
 - **Perros ≥ 60 kg:** se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 mL).

| Peso corporal del perro (kg) | Concentración de Librela® (mg) a ser administrada | | | | |
|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Librela® 5 mg | Librela® 10 mg | Librela® 15 mg | Librela® 20 mg | Librela® 30 mg |
| 5-10 | 1 vial | | | | |
| 10,1-20 | | 1 vial | | | |
| 20,1-30 | | | 1 vial | | |
| 30,1-40 | | | | 1 vial | |
| 40,1-60 | | | | | 1 vial |
| 60,1-80 | | | | 2 viales | |
| 80,1-100 | | | | 1 vial | 1 vial |
| 100,1-120 | | | | | 2 viales |

- **Edad o peso:** Animales mayores a 12 meses de edad.
- **Condición fisiológica:** Perros con dolor osteomuscular asociado a osteoartritis.
- **Vía de administración:** Vía subcutánea.
- **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica. Utilizar sólo jeringas y agujas estériles para administrar el producto. No esterilizar con químicos debido a que cantidades traza de desinfectante pueden inactivar el producto.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 20 mg | Registro SAG N° 2552-B |

d) Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No usar en animales menores a 12 meses.
- No usar en animales reproductores.
- No usar en animales en gestación o lactancia.

e) Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico:

Infrecuentemente (*) podría llegar a observarse reacciones leves transitorias en el sitio de inyección, como inflamación local y calor.
(*) más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados.

f) Advertencias y precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antidrogas transitorios o persistentes. La inducción de tales anticuerpos es poco común y puede no tener ningún efecto o puede conducir a una disminución de la eficacia en animales que han respondido al tratamiento previamente.

Si no se observa respuesta o se observa una respuesta limitada dentro de un mes de la administración inicial, se podría observar una mejora en la respuesta después de la administración de una segunda dosis un mes después.

Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

g) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores

No utilizar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 20 mg | Registro SAG N° 2552-B |

h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

- En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (Carprofeno).
- No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINE a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.
- No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.
- Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de Bedinvetmab para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

i) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas, excepto reacciones leves en el punto de inyección en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró Librela® durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.

**APROBADO
SAG**

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 20 mg | Registro SAG N° 2552-B |

j) Período de resguardo

No aplica.

k) Precauciones especiales para el operador

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

5. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

b) Período de eficacia (estabilidad). Incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 20 mg | Registro SAG N° 2552-B |

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impreso, con 1, 2 o 6 viales de vidrio tipo I transparentes, etiquetados, cerrados con tapón de goma de fluorobutilo y sello de aluminio, conteniendo 1 mL cada uno. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. Se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

6. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinario.

7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.

Importado y Distribuido por:

Zoetis de Chile S.A.
Avda. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de:

Zoetis Inc., USA



22-11-2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2552-B

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 30 mg | Registro SAG N° 2553-B |

1. Denominación del Producto Inmunológico

a) Nombre de fantasía

Librela® 30 mg

b) Nombre genérico

Bedinvetmab 30 mg

c) Forma farmacéutica

Solución Inyectable

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

| | |
|-----------------|-------|
| Bedinvetmab* | 30 mg |
| Excipientes csp | 1 mL |

*Anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

3. Propiedades Inmunológicas

Bedinvetmab es un anticuerpo monoclonal canino (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de las células mediadas de señalización del FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

4. Particularidades Clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros.

b) Indicación(es) de uso para cada especie(s) de destino y subcategoría

Para el alivio del dolor asociado con osteoartritis en perros.

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 30 mg | Registro SAG N° 2553-B |

c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Dosis:** 0,5-1,0 mg/kg de peso una vez al mes.
 - **Perros <5 kg:** 0,1 mL/kg de un único vial de 5 mg/mL.
 - **Perros entre 5-60 kg:** administrar el contenido completo de un vial (1 mL).
 - **Perros ≥ 60 kg:** se requiere administrar el contenido de más de un vial mediante una única dosis. En estos casos, retirar el contenido de cada vial en una misma jeringa y administrar como una única inyección subcutánea (2 mL).

| Peso corporal del perro (kg) | Concentración de Librela® (mg) a ser administrada | | | | |
|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Librela® 5 mg | Librela® 10 mg | Librela® 15 mg | Librela® 20 mg | Librela® 30 mg |
| 5-10 | 1 vial | | | | |
| 10,1-20 | | 1 vial | | | |
| 20,1-30 | | | 1 vial | | |
| 30,1-40 | | | | 1 vial | |
| 40,1-60 | | | | | 1 vial |
| 60,1-80 | | | | 2 viales | |
| 80,1-100 | | | | 1 vial | 1 vial |
| 100,1-120 | | | | | 2 viales |

- **Edad o peso:** Animales mayores a 12 meses de edad.
- **Condición fisiológica:** Perros con dolor osteomuscular asociado a osteoartritis.
- **Vía de administración:** Vía subcutánea.
- **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica. Utilizar sólo jeringas y agujas estériles para administrar el producto. No esterilizar con químicos debido a que cantidades traza de desinfectante pueden inactivar el producto.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 30 mg | Registro SAG N° 2553-B |

d) Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No usar en animales menores a 12 meses.
- No usar en animales reproductores.
- No usar en animales en gestación o lactancia.

e) Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico:

Infrecuentemente (*) podría llegar a observarse reacciones leves transitorias en el sitio de inyección, como inflamación local y calor.
(*) más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados.

f) Advertencias y precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antidrogas transitorios o persistentes. La inducción de tales anticuerpos es poco común y puede no tener ningún efecto o puede conducir a una disminución de la eficacia en animales que han respondido al tratamiento previamente.

Si no se observa respuesta o se observa una respuesta limitada dentro de un mes de la administración inicial, se podría observar una mejora en la respuesta después de la administración de una segunda dosis un mes después.

Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

g) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores

No utilizar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.

**APROBADO
SAG**

22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 30 mg | Registro SAG N° 2553-B |

h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

- En un estudio de laboratorio realizado durante 2 semanas en perros jóvenes y sanos sin osteoartritis, este medicamento veterinario no mostró efectos adversos cuando se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo (Carprofeno).
- No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y Bedinvetmab en perros. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales anti-FCN humanizados. La incidencia de estos eventos aumentó con altas dosis y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINE a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.
- No se han observado interacciones en estudios de campo en donde este medicamento veterinario fue administrado concomitantemente con medicamentos veterinarios conteniendo antiparasitarios, antimicrobianos, antisépticos tópicos con o sin corticoesteroides, antihistamínicos y vacunas.
- Si se administra una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con este medicamento veterinario, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de Bedinvetmab para reducir cualquier posible impacto en la inmunogenicidad de la vacuna.

i) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas, excepto reacciones leves en el punto de inyección en un estudio de laboratorio de sobredosificación en el que se administró Librela® durante 7 meses consecutivos a una dosis 10 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el perro debería ser tratado sintomáticamente.



22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 30 mg | Registro SAG N° 2553-B |

j) Período de resguardo

No aplica.

k) Precauciones especiales para el operador

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Mujeres embarazadas, las que intentan concebir y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

5. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

b) Período de eficacia (estabilidad). Incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.



22-11-2021

| | |
|--|---|
| RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO |  |
| LIBRELA® 30 mg | Registro SAG N° 2553-B |

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impreso, con 1, 2 o 6 viales de vidrio tipo I transparentes, etiquetados, cerrados con tapón de goma de fluorobutilo y sello de aluminio, conteniendo 1 mL cada uno. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. Se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

6. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinario.

7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.

Importado y Distribuido por:

Zoetis de Chile S.A.
Avda. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de:

Zoetis Inc., USA



22-11-2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2553-B