

NUEVO
MENSUAL
INYECTABLE

Librela[®]
Bedinvetmab

MÁS DÍAS PARA EL
JUEGO

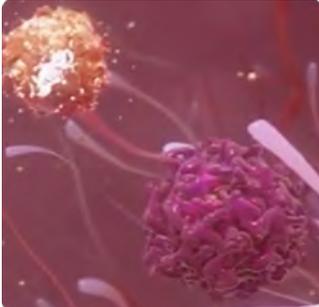


Librela[®] — Una Nueva Era en el Manejo del Dolor

La Primera Terapia Mensual Inyectable
para Perros con Artrosis u Osteoartritis (OA)

zoetis

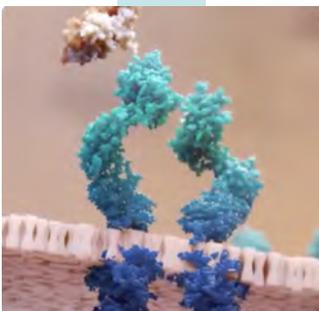
Librela® Actúa Específicamente frente al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN): Un Mediador Clave del Dolor¹



El dolor en la OA está mediado por varios factores —incluyendo las prostaglandinas así como el **FCN**, una proteína de señalización que se produce en los tejidos dañados.



El FCN está en gran cantidad en el líquido sinovial de la articulación con OA (pero no en enfermedad aguda o en articulaciones sanas).



La unión del FCN a los receptores del dolor TrkA (receptor de Tropomiosina Quinasa A) activan las señales del dolor y aumentan la sensibilización general a estímulos dolorosos locales.



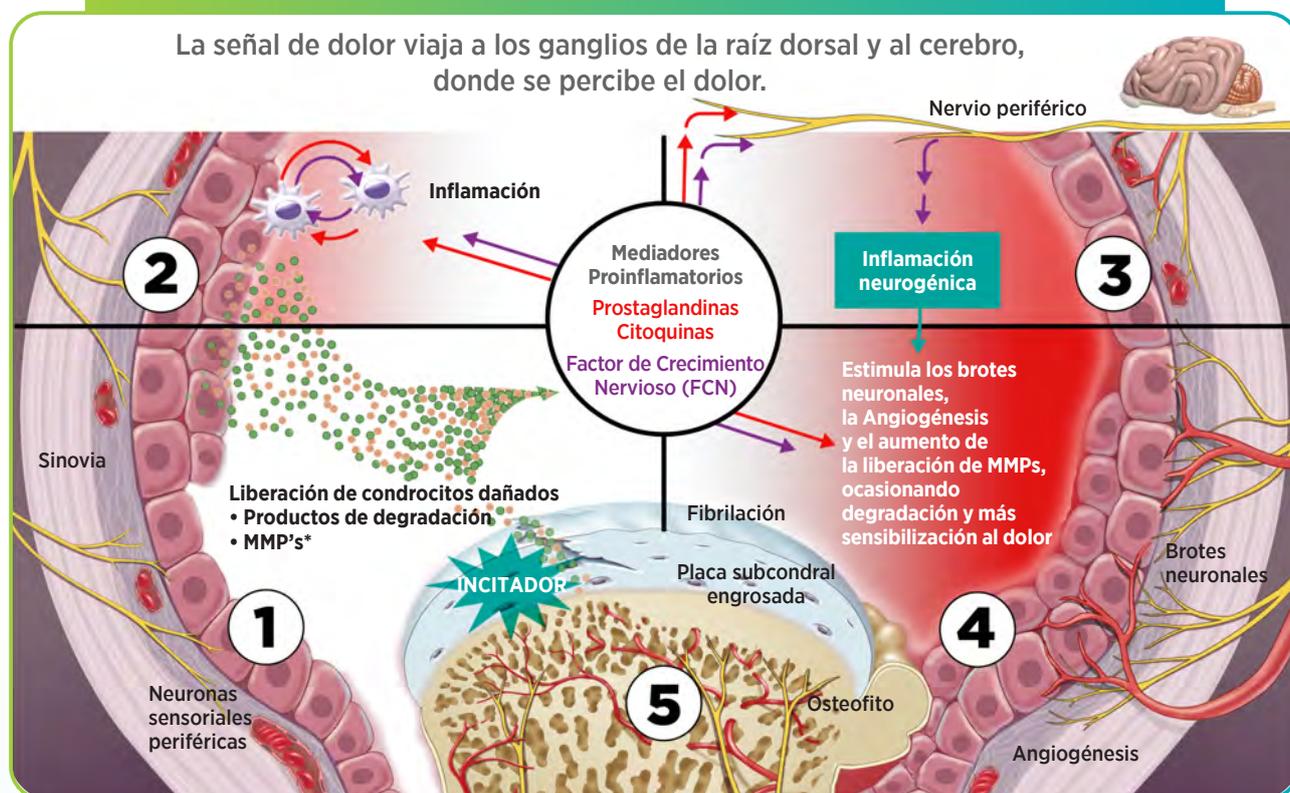
Después de su unión, el complejo FCN-TrkA se internaliza y migra al cuerpo de la neurona. Aquí, la actividad directa del complejo altera la función nerviosa y sensibiliza a estímulos dolorosos, constituyendo una excelente diana para el tratamiento.



El FCN también se une al TrkA en las células inflamatorias, provocando liberación de mediadores proinflamatorios y más FCN, alimentando el ciclo vicioso del dolor y la inflamación.

Librela® Reduce el Impacto Negativo del FCN en la Articulación con Osteoartritis^{1,2}

Ciclo del Dolor y la Inflamación en Osteoartrosis u Osteoartritis Canina



*MMP = Metaloproteinasas de Matriz.

- 1** Los condrocitos dañados dan como resultado la liberación de mediadores inflamatorios, productos de degradación y MMP. Estos mediadores inflamatorios (MI) inducen sinovitis que da como resultado la liberación de mediadores proinflamatorios incluidos las Prostaglandinas (PGE2), Citoquinas y FCN. El FCN produce más inflamación de la membrana sinovial y activación de células inflamatorias. También **sensibiliza las terminaciones nerviosas**.
- 2** La **transducción** ocurre por medio de la cual los nervios periféricos son activados por los mediadores proinflamatorios.
- 3** La **transmisión** sigue a medida que la señal de dolor viaja hasta el ganglio de la raíz dorsal (GRD) y finalmente al cerebro donde se percibe el dolor.
- 4** Además de la transmisión de la señal hacia el cerebro, **los cambios inducidos por el FCN** en la función del nervio periférico **resultan en la liberación de mediadores proinflamatorios** como el Péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) y la Sustancia P, a nivel local, desde los extremos del nervio cuando se activan provocando inflamación neurogénica. **La inflamación neurogénica y el FCN contribuyen al desarrollo de nuevos vasos sanguíneos y brotes neuronales que pueden aumentar la sensibilidad general de la articulación.**
- 5** Este círculo vicioso se repite dando como resultado un **mayor deterioro de la articulación y dolor**.

NUEVO
MENSUAL
INYECTABLE

Librela[®]
Bedinvetmab

Cambiando el Paradigma del Manejo del Dolor debido a la Osteoartritis Canina

La PRIMERA y ÚNICA terapia con anticuerpos monoclonales para el alivio del dolor por osteoartritis en perros.¹



Tipo de Medicamento: **Anticuerpo monoclonal (mAb)**

Principio Activo: **Bedinvetmab** - Específicamente dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN)

Indicaciones: **Alivio del dolor asociado a la osteoartritis u osteoartritis**

Dosificaciones: **Inyección subcutánea (SC)**

Duración: **1 mes**

La Eficacia Demostrada y Sostenida que sus Pacientes Caninos Necesitan



Alivia eficazmente el dolor de la Osteoartritis durante un mes completo con un perfil de seguridad demostrado. Con mínimo impacto en hígado, riñón y tracto GI³



Funciona de manera diferente a los AINES, se dirige de forma específica al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN), un mediador clave en el dolor por Osteoartritis u Osteoartritis, después de la primera inyección



Los perros experimentaron mayor movilidad y disminución del dolor desde la aplicación de la primera inyección⁴

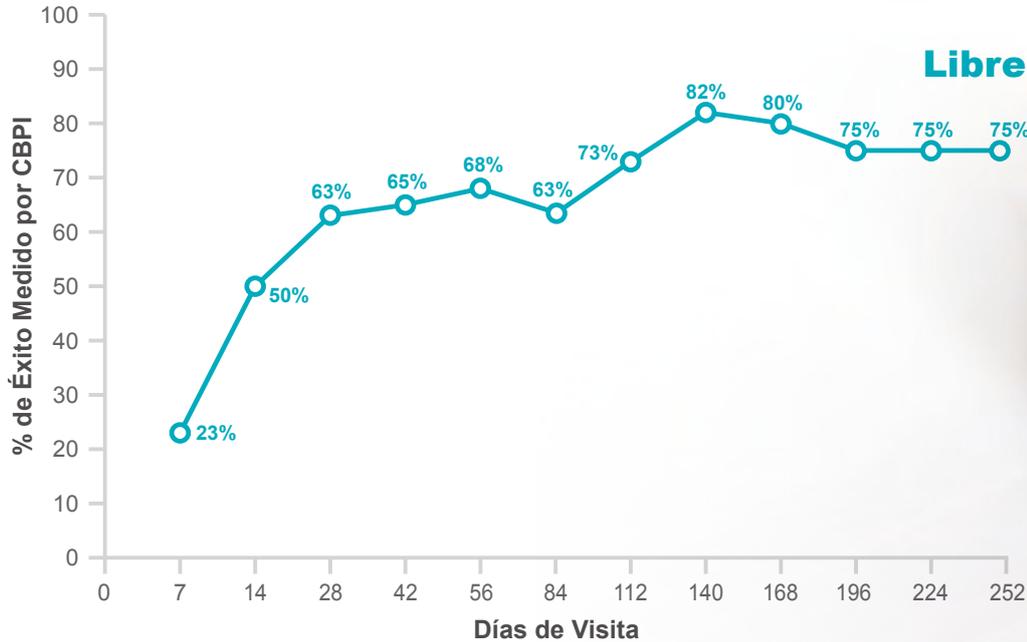


Librela[®] pone el manejo del dolor por Osteoartritis u Osteoartritis en manos del veterinario al tratarse de una inyección mensual administrada en la clínica

Tratar Con Confianza

Eficacia Demostrada Durante 9 Meses

Éxito del tratamiento medido mediante CBPI[†] en el estudio de terapia de continuación⁵

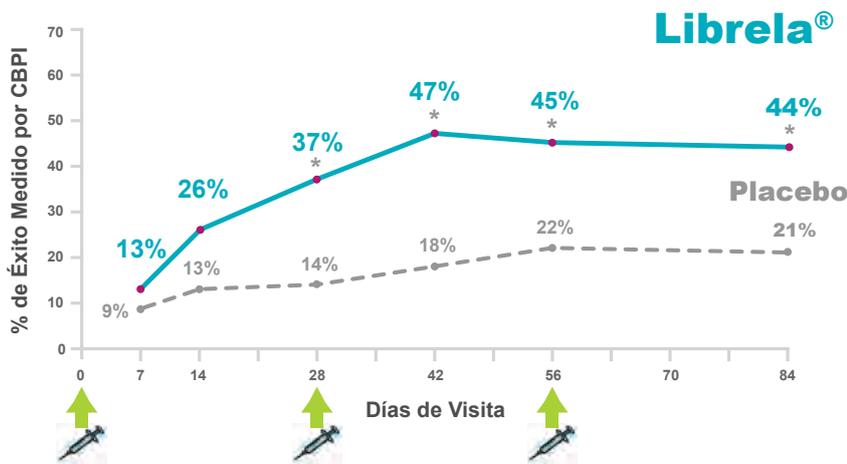


[†] Inventario Breve de Dolor Canino (Canine Brief Pain Inventory o CBPI) es un cuestionario validado para que el propietario evalúe la gravedad del dolor de su perro, el grado en que este dolor interfiere en la vida del perro y la calidad de vida en general.

Librela[®] Demostró Mejoría en las Puntuaciones de Interferencia y Severidad del Dolor y en la Calidad de Vida⁴

Se observaron diferencias significativas en las 3 mediciones del CBPI[†]

Calidad de Vida



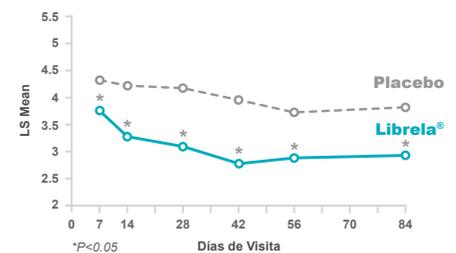
*P<0.05

Nota: el CBPI está validado para ser utilizado en su totalidad.

** Puntuación de Interferencia del Dolor (PIS): incluye 6 preguntas que piden a los propietarios que califiquen el grado en que creen que el dolor interfiere con la actividad general de su perro (capacidad de levantarse desde la posición de decúbito, caminar, correr o subir escaleras) en una escala de 0 (no interfiere) a 10 (interfiere por completo). PIS se calcula como la media de estas 6 puntuaciones.

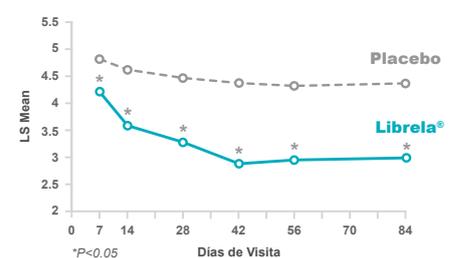
*** Puntuación de la severidad del dolor (PSS): consta de 4 preguntas que piden a los propietarios que califiquen su impresión del dolor en el perro en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (dolor extremo). La PSS se calcula como la media de estas 4 puntuaciones.

Puntuación de Interferencia del Dolor^{**}



*P<0.05

Puntuación de Severidad del Dolor^{***}



*P<0.05

Librela®

Un Perfil de Seguridad Probado

- **Terapia biológica. Funciona como los anticuerpos de origen natural** y se elimina de la misma forma mediante la degradación normal de las proteínas.³
 - Mínima afectación del hígado o los riñones y mínimo impacto gastrointestinal.
- **No se conocen interacciones** con otros medicamentos. En un estudio clínico, Librela® se administró junto **con otros medicamentos** de uso incluyendo antiparasitarios, antibióticos y vacunas.⁴
- **Mostró buena tolerancia** en un estudio con perros sanos al coadministrarse **con RIMADYL®** durante 14 días.⁶
- **Demostró un buen perfil de seguridad**^{5,6,7} en los ensayos clínicos.

Al igual que con cualquier analgésico eficaz, los perros cuya actividad se ha visto restringida debido al dolor deben volver a los niveles anteriores de actividad de una manera gradual.



Consideraciones de Seguridad

Seguridad demostrada:

Contraindicaciones

- En caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes
- En perros menores de 12 meses
- En perros destinados a la reproducción o en hembras gestantes o lactantes



10x
la dosis de prospecto
durante 7 meses⁷

Precauciones

- Mujeres embarazadas, lactantes: deberán tener extrema precaución en la auto inyección accidental

Sin Interacciones Conocidas Con Otros Medicamentos⁴

- ✓ Antiparasitarios
- ✓ Suplementos nutricionales
- ✓ Antibióticos
- ✓ Seguro en coadministración con Rimadyl® durante 14 días
- ✓ Antihistamínicos
- ✓ Vacunas
- ✓ Antisépticos tópicos con o sin corticosteroides

Librela® Funciona de Manera Diferente a los Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES)

Librela® es una terapia biológica. Un Anticuerpo monoclonal (mAb):

- Una proteína del sistema inmunológico altamente específica que ataca y neutraliza moléculas implicadas en la enfermedad.⁸
- Funciona como los anticuerpos naturales: se elimina por la vía normal de degradación de proteínas, con afectación mínima del hígado o los riñones.³

Librela® se une al FCN, reduciendo la cantidad de FCN libre disponible para unirse a sus receptores en las neuronas, células inmunes y otras células¹:

- Reduciendo el dolor
- Limitando la liberación de mediadores proinflamatorios y más FCN
- Ayudando a reducir la inflamación neurogénica

En las articulaciones con artrosis, el FCN está elevado.⁹ Librela® reduce el impacto negativo que el FCN tiene en las articulaciones con osteoartritis.



Tratamiento de Primera Línea para Todos los Perros Con OA[†]

Cubriendo Todos Sus Pacientes

Diseñado específicamente para el manejo del dolor por OA a largo plazo

Una terapia con anticuerpos monoclonales (mAb) que se dirige específicamente al FCN, un factor clave en la vía del dolor.

Funciona de manera diferente a otros medicamentos frente al dolor: combina la terapia mensual con un perfil de seguridad probado para perros adultos, en administración inyectable.

A considerar para todo tipo de perros mayores de 12 meses y especialmente para:

- Perros que se beneficiarán de un control del dolor continuado
- Dueños de mascotas que buscan la facilidad de la inyección mensual
- Perros que no toleran un AINE
- Perros en tratamiento con medicamentos que pueden tener interacción con AINES
- Propietarios que prefieren no administrar comprimidos diarios
- Perros difíciles de administrar por vía oral
- Casos en los que el cumplimiento de la medicación diaria es complicado
- Veterinarios que quieren ejercer un control óptimo del manejo y la evolución de la OA



Dosificación

Peso	 5 mg	 10 mg	 15 mg	 20 mg	 30 mg
5.0 - 10.0 kg	1 Vial				
10.1 - 20 kg		1 Vial			
20.1 - 30 kg			1 Vial		
30.1 - 40 kg				1 Vial	
40.1 - 60 kg					1 Vial
60.1 - 80 kg				2 Viales	
80.1 - 100 kg				1 Vial +	1 Vial
100.1 - 120 kg					2 Viales

Cada vial proporciona un volumen de 1 ml para inyección. Para perros que pesen <5,0 kg: extraer asepticamente 0,1 ml/kg de un vial único de 5 mg/ml y administrar por vía subcutánea. Para volúmenes ≤ 0.5 ml, use un tamaño de jeringa adecuado y dosifique al 0.1 ml más cercano. Para perros de más de 60 kg, se requiere el contenido de más de un vial para administrar una sola dosis. En esos casos, extraiga el contenido de cada vial requerido en la misma jeringa y administre como una sola inyección subcutánea (2 ml).

Almacenamiento



Conservar en nevera, entre 2° y 8 °C.
No congelar.



Una vez abierto, el contenido del vial debe usarse inmediatamente y cualquier cantidad restante de la solución debe desecharse.



Referencias: 1. Enomoto M, Mantyh PW, Murrell J, Innes JF, Lascelles BD. Anti-nerve growth factor monoclonal antibodies for the control of pain in dogs and cats. Vet Rec. 2019;184(1):23. 2. Fusco, Mariella, et al. "Degenerative joint diseases and neuroinflammation." Pain Practice 17;4 (2017):522-532. 3. Keizer RJ, Huitema AD, Schellens JH, Beijnen JH. Clinical pharmacokinetics of therapeutic monoclonal antibodies. Clin Pharmacokinet.2010;49(8):493-507. 4. Study Number C866C-XC-17-194. 5. Study Number C866C-XC-17-195. 6. Study Number C362N-US-18-213. 7. Study Number C362N-US-17-160. 8. Olivry T, Bainbridge G. Advances in veterinary medicine: therapeutic monoclonal antibodies for companion animals. Clinician's Brief. Published March 2015. 9. Isola M, Ferrari V, Miolo A, Stabile F, Bernardini D, Carnier P, Busetto R. Nerve growth factor concentrations in the synovial fluid from healthy dogs and dogs with secondary osteoarthritis. Vet Comp Orthop Traumatol. 2011;24(4):279-284.

Librela® solución inyectable para perros. Composición: Librela® 5 mg solución inyectable para perros: Bedinvetmab 5 mg/ml; Librela® 10 mg solución inyectable para perros: Bedinvetmab 10 mg/ml; Librela® 15 mg solución inyectable para perros: Bedinvetmab 15 mg/ml; Librela® 20 mg solución inyectable para perros: Bedinvetmab 20 mg/ml; Librela® 30 mg solución inyectable para perros: Bedinvetmab 30 mg/ml. **Indicaciones de uso:** Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en perros. **Contraindicaciones:** No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en perros de menos de 12 meses. No usar en animales destinados a la reproducción. No usar en animales gestantes o lactantes. **Precauciones:** Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antifármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos es infrecuente y puede no tener efecto o puede resultar en una disminución de la eficacia en animales que respondieron al tratamiento anteriormente. Si se observa una respuesta limitada o no se observa respuesta después de un mes de la administración de la dosis inicial, podría observarse una mejora en la respuesta después de la administración de la segunda dosis un mes más tarde. Sin embargo, si el animal no muestra una mejor respuesta después de la segunda dosis, el veterinario debe considerar tratamientos alternativos. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La autoadministración repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad. La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las 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. **Conservación:** Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz. Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato. **Eliminación:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **Nº Registro:** EU/2/20/261/001-015. **Titular:** Zoetis Belgium SA. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**