

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lenivia 0,5 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 1,0 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 1,5 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 2,0 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 3,0 mg injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje:

Účinné látky:

Izenivetmabum*: 0,5 mg
1,0 mg
1,5 mg
2,0 mg
3,0 mg

* Izenivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka proti psiemu nervovému rastovému faktoru (NGF), ktorej expresia sa dosahuje rekombinantnými technikami v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
L-histidín
Histidín hydrochlorid monohydrát
Dihydrát trehalózy
Dihydrát disodnej soli EDTA
L-metionín
Poloxamer 188
Voda na injekciu

Číry až mierne opalizujúci roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou (OA) pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 mesiacov.

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.
Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek môže vyvolať tvorbu protilátok proti lieku. Indukcia tvorby takýchto protilátok v 9-mesačnom klinickom skúšaní zameranom na bezpečnosť a účinnosť pri podávaní opakovaných dávok bola pozorovaná pri 3,46 % (10/289) psov. Protilátky proti lieku boli spojené s nižšími koncentráciami izenivetmabu v sére a stratou účinnosti. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky (NÚ) súvisiace s prítomnosťou protilátok proti lieku (imunogenita). Imunogenita sa neskúmala pri psoch, ktoré boli predtým liečené inými monoklonálnymi protilátkami proti NGF.

V klinickej štúdii bol ku koncu každého liečebného intervalu pozorovaný pokles účinku. Klinicky dostatočné zmiernenie bolesti nemusí byť dosiahnuté pri všetkých psoch, najmä pri psoch trpiacich ťažkou osteoartrítidou. Pokiaľ po počiatočnej dávke nie je pozorovaná žiadna alebo len obmedzená odpoveď, alebo ak účinok nepretrváva po celú dobu 3-mesačného dávkovacieho intervalu, odporúča sa prechod na inú liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa pes pred liečbou nemohol dostatočne hýbať kvôli svojmu klinickému stavu, odporúča sa postupne (počas niekoľkých týždňov) zvyšovať množstvo pohybu (na prevenciu nadmerného preťaženia u niektorých psov).

V klinických štúdiách sa röntgenové snímky kĺbov robili iba pri skríningu. Preto sa potenciálne negatívne účinky na progresiu osteoartritídy neskúmali.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samoinjikovanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

U ľudí boli hlásené ľahšie a reverzibilné periférne neurologické príznaky (napr. parestézia, dysestézia, hypoestézia) v malej skupine pacientov, ktorí dostávali terapeutické dávky ľudských monoklonálnych protilátok proti NGF. Frekvencia týchto príhod závisí od faktorov, ako je veľkosť dávky a doba trvania liečby. Pri ukončení liečby boli tieto príhody prechodné a reverzibilné.

Význam nervového rastového faktora pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotniť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Ak sa po náhodnom samoinjikovaní vyskytnú nežiaduce účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	okamžitá bolesť po injekcii
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	ataxia, polydipsia, polyúria
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	letargia, anorexia
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia (faciálny opuch) ¹ , imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia

¹V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri plemenných psoch. Laboratórne štúdie s ľudskými protilátkami proti NGF pri makakoch dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom dlhodobom používaní NSAID a izenivetmabu pri psoch. V klinických skúšaniach na ľuďoch bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí dostávali terapiu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti NGF. Výskyt týchto udalostí sa zvýšil s vysokými dávkami a u ľudských pacientov, ktorí dostávali dlhodobo (viac ako 90 dní) nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF.

Neuskutočnili sa žiadne laboratórne štúdie bezpečnosti súbežného podávania tohto veterinárneho lieku s inými veterinárnymi liekmi. V klinických skúšaniach, v ktorých sa tento veterinárny liek podával súbežne s veterinárnymi liekmi vrátane systémových antibakteriálnych liekov a antiparazitík, sa nepozorovali žiadne interakcie.

Ak sa má vakcína(vakcíny) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcíny) podať na iné miesto, ako je miesto podania tohto veterinárneho lieku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Podajte celý obsah (1 ml) injekčnej liekovky.

Dávkovanie a schéma liečby:

Odporúčaná dávka je 0,05 – 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti raz za tri mesiace.

Dávkujte podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet injekčných liekoviek s liekom Lenivia, ktoré sa majú podať				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 injekčná liekovka				
10,1 – 20,0		1 injekčná liekovka			
20,1 – 30,0			1 injekčná liekovka		
30,1 – 40,0				1 injekčná liekovka	
40,1 – 60,0					1 injekčná liekovka
60,1 – 80,0				2 injekčné liekovky	
80,1 – 100,0				1 injekčná liekovka	1 injekčná liekovka
100,1 – 120,0					2 injekčné liekovky

Pri psoch s hmotnosťou < 5,0 kg: asepticky odoberte 0,1 ml/kg z jednej 0,5 mg injekčnej liekovky a podajte subkutánne. Pri objemoch ≤ 0,5 ml použite 1,0 alebo 0,5 ml injekčnú striekačku a liek dávajte s presnosťou na 0,1 ml. Zvyšný objem, ktorý sa nachádza v injekčnej liekovke, zlikvidujte.

Pri psoch s hmotnosťou 60,1 kg a viac sa vyžaduje obsah viac ako jednej liekovky. V týchto prípadoch natiahnite obsah z každej požadovanej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte ako jednu dávku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdií predávkovania dve z ôsmich zvierat, ktorým bol podaný 6-násobok odporúčanej dávky, vykazovali minimálnu neuronálnu atrofiu a zvýšenú hustotu gliových buniek v jednom gangliu (kraniálnom mezenterickom). Tieto nálezy neboli spojené s klinickými príznakmi.

V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní sa má pes liečiť symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02BG93

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku:

Izenivetmab je kaninizovaná monoklonálna protilátka (mAb) proti nervovému rastovému faktoru (NGF). NGF sa viaže na receptory TrkA na povrchu imunitných buniek a vyvoláva uvoľňovanie ďalších prozápalových mediátorov vrátane samotného NGF. Tieto zápalové mediátory vedú k ďalšej periférnej senzibilizácii, ktorá sa podieľa na vnímaní bolesti. Inhibícia NGF preukázateľne prináša úľavu od bolesti spojenej s osteoartritídou.

Klinické skúšania:

V klinických štúdiách trvajúcich až 9 mesiacov sa preukázalo, že liečba psov s osteoartritídou má priaznivý účinok na zmiernenie bolesti, ktoré sa hodnotilo podľa stupnice „Canine Brief Pain Inventory“ (CBPI). CBPI je hodnotenie reakcie konkrétneho psa na liečbu bolesti hodnotené vlastníkom zvieratá podľa závažnosti bolesti (stupnica 0 až 10, kde 0 = žiadna bolesť a 10 = extrémna bolesť) a zasahovania bolesti do typických činností psa (stupnica 0 až 10, kde 0 = žiadne zasahovanie a 10 = úplné zasahovanie). V kľúčovej multicentrickej klinickej štúdii v EÚ 37,3 % (95/255) psov liečených izenivetmabom a 22,6 % (58/257) psov liečených placebom preukázalo úspech liečby, definovaný ako zníženie skóre závažnosti bolesti (PSS) o ≥ 1 bod a skóre zasahovania bolesti (PIS) o ≥ 2 body, po 90 dňoch od podania prvej dávky. Nástup účinnosti sa preukázal 7 dní po podaní, pričom úspešnosť liečby sa preukázala pri 23,5 % (63/268) psov liečených izenivetmabom a pri 11,9 % (32/269) psov liečených placebom. Skóre PIS a PSS boli nižšie o približne rovnaké číselné hodnoty pre mierne, stredné a ťažké prípady.

Okrem toho vyšetrujúci veterinári lekári vykonali veterinárne hodnotenie kategórií (VCA) pre tri zložky: krívanie/zat'aženie, bolesť pri prehmatávaní/manipulácii s kĺbom (kĺbmi) a celkový stav pohybového aparátu. Každá zložka bola nezávisle hodnotená ako "klinicky normálna", "mierna", "stredná", "ťažká" alebo "takmer paralyzujúca". Celkové zlepšenie pri zvierati bolo definované nasledovne, ak sa zlepšilo aspoň v jednom z troch skóre a nezhoršilo v žiadnom zo skóre, alebo sa zlepšilo aspoň v dvoch z troch skóre a zhoršilo v jednom zo skóre. Po 90 dňoch od podania prvej dávky sa pozorovalo celkové zlepšenie v porovnaní s východiskovou hodnotou (deň 0) pri 68,1 % (177/260) psov liečených izenivetmabom a 49,6 % (129/260) psov liečených placebom.

4.3 Farmakokinetika

V predklinickej farmakokinetickej štúdii na zdravých dospelých psoch plemena bígľ, ktorým sa podával izenivetmab v schválenej odporúčanej dávke (0,05 – 0,1 mg/kg), bola maximálna koncentrácia liečiva v sére (C_{max}) po subkutánnom podaní 0,414 $\mu\text{g/ml}$ a vyskytla sa v priemere 3 dni po podaní dávky. V predklinickom skúšaní na psoch bola biologická dostupnosť po subkutánnom podaní 100 % a polčas eliminácie bol približne 10 dní.

Expozícia izenivetmabu sa zvyšovala úmerne k dávke medzi 0,1 – 0,6 mg/kg a pri opakovanom podávaní sa nepozorovala žiadna kumulácia.

V 9-mesačnom klinickom skúšaní zameranom na bezpečnosť a účinnosť izenivetmabu pri podávaní opakovaných dávok psom s OA bol polčas eliminácie približne 13 dní.

Predpokladá sa, že izenivetmab, podobne ako endogénne proteíny, sa rozloží na malé peptidy a aminokyseliny normálnymi katabolickými cestami. Izenivetmab sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450; preto nie sú pravdepodobné interakcie so súbežne podávanými liekmi, ktoré sú substrátmi, induktormi alebo inhibítormi enzýmov cytochrómu P450.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 – 8 °C).

Chrániť pre mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s fluorobutylovou gumenou zátkou.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s objemom 1 ml.

Kartónová škatuľka s 2 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

Kartónová škatuľka so 6 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/355/001-015

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/11/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

V čase predloženia ročného výkazu držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne písomné zhrnutie kumulatívnej analýzy (vrátane preskúmania opisu prípadov), na úrovni preferovaných termínov (PT) VeDDRA alebo skupín PT (podľa potreby) pre neurologické, muskuloskeletálne a renálne nežiaduce účinky. Písomné zhrnutie by sa malo zaznamenať v rámci ročného výkazu.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lenivia 0,5 mg Injekčný roztok 5,0 – 10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Injekčný roztok 10,1 – 20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Injekčný roztok 20,1 – 30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Injekčný roztok 30,1 – 40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Injekčný roztok 40,1 – 60,0 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje 0,5 mg izonivetmabu.
Každý ml obsahuje 1,0 mg izonivetmabu.
Každý ml obsahuje 1,5 mg izonivetmabu.
Každý ml obsahuje 2,0 mg izonivetmabu.
Každý ml obsahuje 3,0 mg izonivetmabu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/355/001 (5,0 – 10,0 kg, 0,5 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/002 (5,0 – 10,0 kg, 0,5 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/003 (5,0 – 10,0 kg, 0,5 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/004 (10,1 – 20,0 kg, 1,0 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/005 (10,1 – 20,0 kg, 1,0 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/006 (10,1 – 20,0 kg, 1,0 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/007 (20,1 – 30,0 kg, 1,5 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/008 (20,1 – 30,0 kg, 1,5 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/009 (20,1 – 30,0 kg, 1,5 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/010 (30,1 – 40,0 kg, 2,0 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/011 (30,1 – 40,0 kg, 2,0 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/012 (30,1 – 40,0 kg, 2,0 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/013 (40,1 – 60,0 kg, 3,0 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/014 (40,1 – 60,0 kg, 3,0 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/015 (40,1 – 60,0 kg, 3,0 mg, 6 x 1 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA – 1 ML

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lenivia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Izenivetmabum

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Lenivia 0,5 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 1,0 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 1,5 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 2,0 mg injekčný roztok pre psy
Lenivia 3,0 mg injekčný roztok pre psy

2. Zloženie

Účinné látky:

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg alebo 3,0 mg Izenivetmabum*.

* Izenivetmabum je kaninizovaná monoklonálna protilátka proti psiemu nervovému rastovému faktoru (NGF), ktorej expresia sa dosahuje rekombinantnými technikami v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO).

Číry až mierne opalizujúci roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti spojenej s osteoartritídou (OA) pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 mesiacov.
Nepoužívať pri plemenných zvieratách.
Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tento veterinárny liek môže vyvolať tvorbu protilátok proti lieku. Indukcia tvorby takýchto protilátok v 9-mesačnom klinickom skúšaní zameranom na bezpečnosť a účinnosť pri podávaní opakovaných dávok bola pozorovaná pri 3,46 % (10/289) psov. Protilátky proti lieku boli spojené s nižšími koncentráciami izenivetmabu v sére a stratou účinnosti. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky (NÚ) súvisiace s prítomnosťou protilátok proti lieku (imunogenita). Imunogenicita sa neskúmala pri psoch, ktoré boli predtým liečené inými monoklonálnymi protilátkami proti NGF.

V klinickej štúdii bol ku koncu každého liečebného intervalu pozorovaný pokles účinku. Klinicky dostatočné zmiernenie bolesti nemusí byť dosiahnuté pri všetkých psoch, najmä pri psoch trpiacich ťažkou osteoartritídou. Pokiaľ po počiatočnej dávke nie je pozorovaná žiadna alebo len obmedzená odpoveď, alebo ak účinok nepretrváva po celú dobu 3-mesačného dávkovacieho intervalu, odporúča sa prechod na inú liečbu.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa pes pred liečbou nemohol dostatočne hýbať kvôli svojmu klinickému stavu, odporúča sa postupne (počas niekoľkých týždňov) zvyšovať množstvo pohybu (na prevenciu nadmerného preťaženia u niektorých psov).

V klinických štúdiách sa röntgenové snímky kĺbov robili iba pri skríningu. Preto sa potenciálne negatívne účinky na progresiu osteoartritídy neskúmali.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samoinjikovanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

U ľudí boli hlásené ľahšie a reverzibilné periférne neurologické príznaky (napr. parestézia, dysestézia, hypoestézia) v malej skupine pacientov, ktorí dostávali terapeutické dávky ľudských monoklonálnych protilátok proti NGF. Frekvencia týchto príhod závisí od faktorov, ako je veľkosť dávky a doba trvania liečby. Pri ukončení liečby boli tieto príhody prechodné a reverzibilné.

Význam nervového rastového faktora pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Ak sa po náhodnom samoinjikovaní vyskytnú nežiaduce účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri plemenných psoch. Laboratórne štúdie s ľudskými protilátkami proti NGF pri makakoch dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom dlhodobom používaní NSAID a izenivetmabu pri psoch. V klinických skúšaniach na ľuďoch bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí dostávali terapiu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti NGF. Výskyt týchto udalostí sa zvýšil s vysokými dávkami a u ľudských pacientov, ktorí dostávali dlhodobo (viac ako 90 dní) nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF.

Neuskutočnili sa žiadne laboratórne štúdie bezpečnosti súbežného podávania tohto veterinárneho lieku s inými veterinárnymi liekmi. V klinických skúšaniach, v ktorých sa tento veterinárny liek podával súbežne s veterinárnymi liekmi vrátane systémových antibakteriálnych liekov a antiparazitík, sa nepozorovali žiadne interakcie.

Ak sa má vakcína(vakcíny) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcíny) podať na iné miesto, ako je miesto podania tohto veterinárneho lieku.

Predávkovanie:

V štúdií predávkovania dve z ôsmich zvierat, ktorým bol podaný 6-násobok odporúčanej dávky, vykazovali minimálnu neuronálnu atrofiu a zvýšenú hustotu gliových buniek v jednom gangliu (kraniálnom mezenterickom). Tieto nálezy neboli spojené s klinickými príznakmi.

V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní sa má pes liečiť symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	okamžitá bolesť po injekcii
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	strata koordinácie (ataxia), nadmerný smäd (polydipsia), zvýšená potreba močenia (polyúria)
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	ospalosť (letargia), nechutenstvo (anorexia)
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia (faciálny opuch) ¹ , imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopénia

¹V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Podajte celý obsah (1 ml) injekčnej liekovky.

Dávkovanie a schéma liečby:

Odporúčaná dávka je 0,05 – 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti raz za tri mesiace.

Dávkujte podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet injekčných liekoviek s liekom Lenivia, ktoré sa majú podať				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 injekčná liekovka				
10,1 – 20,0		1 injekčná liekovka			
20,1 – 30,0			1 injekčná liekovka		
30,1 – 40,0				1 injekčná liekovka	
40,1 – 60,0					1 injekčná liekovka
60,1 – 80,0				2 injekčné liekovky	
80,1 – 100,0				1 injekčná liekovka	1 injekčná liekovka
100,1 – 120,0					2 injekčné liekovky

Pri psoch s hmotnosťou < 5,0 kg: asepticky odoberte 0,1 ml/kg z jednej 0,5 mg injekčnej liekovky a podajte subkutánne. Pri objemoch ≤ 0,5 ml použite 1,0 alebo 0,5 ml injekčnú striekačku a liek dávajte s presnosťou na 0,1 ml. Zvyšný objem, ktorý sa nachádza v injekčnej liekovke, zlikvidujte.

Pri psoch s hmotnosťou 60,1 kg a viac sa vyžaduje obsah viac ako jednej liekovky. V týchto prípadoch natiahnite obsah z každej požadovanej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte ako jednu dávku.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadny.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/355/001-015

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s fluorobutylovou gumenou zátkou.
Kartónová škatuľka s 1, 2 alebo 6 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel.: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel.: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel.: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel.: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel.: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel.: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

España

Tel.: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel.: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel.: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel.: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Österreich

Tel.: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel.: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel.: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com