

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lenivia 0,5 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 1,0 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 1,5 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 2,0 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 3,0 mg soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

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

* Izenivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato che ha come bersaglio il fattore di crescita nervoso (NGF) canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
L-istidina
Istidina cloridrato monoidrato
Trealosio diidrato
EDTA disodico diidrato
L-metionina
Polossamero 188
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione da limpida a leggermente opalescente, senza particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per ridurre il dolore associato all'osteoartrite (OA) nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi.

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

3.4 Avvertenze speciali

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco. L'induzione di tali anticorpi è stata osservata nel 3,46% (10/289) dei cani in uno studio clinico a dosi ripetute di 9 mesi per la sicurezza e l'efficacia. Gli anticorpi anti-farmaco sono stati associati a concentrazioni sieriche inferiori di izenivetmab e a una certa perdita di efficacia. Non si sono verificati eventi avversi (AE) correlati alla presenza di anticorpi anti-farmaco (immunogenicità). L'immunogenicità non è stata studiata in cani precedentemente trattati con altri anticorpi monoclonali anti-NGF.

Un calo dell'effetto è stato osservato verso la fine di ogni intervallo di trattamento nello studio clinico. Una riduzione clinicamente sufficiente del dolore potrebbe non essere ottenuta per tutti i cani, in particolare per quelli affetti da OA grave. Se non si osserva alcuna risposta o una risposta limitata dopo il dosaggio iniziale, o se l'effetto non si mantiene per tutto l'intervallo di dosaggio di 3 mesi, si raccomanda di passare a un trattamento alternativo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso in cui un cane non sia stato in grado di svolgere un adeguato esercizio fisico prima del trattamento a causa delle sue condizioni cliniche, si raccomanda che al cane sia consentito di aumentare gradualmente (nel corso di alcune settimane) la quantità di esercizio che svolge (per prevenire un eccessivo esercizio da parte di alcuni cani).

Negli studi clinici, le radiografie articolari sono state eseguite solo durante lo screening. Pertanto, non sono stati studiati potenziali effetti negativi sulla progressione dell'osteoartrite.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni da ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi in caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-iniezione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

Nell'uomo, sono stati segnalati sintomi neurologici periferici lievi e reversibili (ad esempio, parestesia, disestesia, ipoestesia) in un piccolo sottogruppo di pazienti trattati con dosi terapeutiche di anticorpi monoclonali umani anti-NGF. La frequenza di questi eventi dipende da fattori quali il dosaggio e la durata della somministrazione. Questi eventi sono stati transitori e reversibili a seguito dell'interruzione del trattamento.

L'importanza del fattore di crescita nervoso nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato prove di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Se si manifestano eventi avversi a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore immediato al momento dell'iniezione
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Atassia, polidipsia, poliuria
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia, anoressia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità (gonfiore del viso) ¹ , anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata

¹In caso di tali reazioni, deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e ivenvetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (oltre 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

Non sono stati condotti studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici in cui questo medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari tra cui antibatterici sistemici e antiparassitari.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il medicinale veterinario, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione del medicinale veterinario.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è 0,05-0,1 mg/kg di peso corporeo, una volta ogni tre mesi.

Dosare secondo la tabella di dosaggio riportata di seguito.

Peso (kg) del cane	Numero di flaconcini di Lenivia da somministrare				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flaconcino				
10,1 – 20,0		1 flaconcino			
20,1 – 30,0			1 flaconcino		
30,1 – 40,0				1 flaconcino	
40,1 – 60,0					1 flaconcino
60,1 – 80,0				2 flaconcini	
80,1 – 100,0				1 flaconcino	1 flaconcino
100,1 – 120,0					2 flaconcini

Per cani di peso < 5,0 kg: prelevare asetticamente 0,1 ml/kg da un singolo flaconcino da 0,5 mg e somministrare per via sottocutanea. Per volumi ≤ 0,5 ml, utilizzare una siringa da 1,0 o 0,5 ml e dosare al 0,1 ml più vicino. Eliminare il volume rimanente presente nel flaconcino.

Per cani di peso pari o superiore a 60,1 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come dose singola.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In uno studio sul sovradosaggio, due animali su otto a cui è stata somministrata una dose 6 volte maggiore hanno mostrato un'atrofia neuronale minima e un aumento della densità delle cellule gliali in un ganglio (mesenterico cranico). Questi risultati non sono stati associati a sintomi clinici.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02BG93

4.2 Farmacodinamica

Meccanismo d'azione:

Izenivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato (mAb) contro il fattore di crescita nervoso (NGF). L'NGF si lega ai recettori TrkA situati sulle cellule immunitarie per provocare il rilascio di ulteriori mediatori pro-infiammatori, tra cui lo stesso NGF. Questi mediatori infiammatori portano a un'ulteriore sensibilizzazione periferica coinvolta nella percezione del dolore. L'inibizione dell'NGF ha dimostrato di fornire sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.

Sperimentazioni cliniche:

In sperimentazioni cliniche durate fino a 9 mesi, è stato dimostrato che il trattamento dei cani con osteoartrite ha un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutato dal *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). CBPI è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo cane, effettuata dal proprietario dell'animale, valutata in base alla gravità del dolore (scala da 0 a 10, dove 0 = nessun dolore e 10 = dolore estremo), e l'interferenza del dolore con le attività tipiche del cane (scala da 0 a 10, dove 0 = nessuna interferenza e 10 = interferisce completamente). Nello studio clinico cardine multicentrico dell'UE, il 37,3% (95/255) dei cani trattati con izenivetmab e il 22,6% (58/257) dei cani trattati con placebo hanno dimostrato un successo del trattamento, definito come una riduzione di ≥ 1 del punteggio di gravità del dolore (PSS) e ≥ 2 del punteggio di interferenza del dolore (PIS), al giorno 90 dopo la prima dose. L'inizio dell'efficacia è stato dimostrato a 7 giorni dalla somministrazione, con successo del trattamento dimostrato nel 23,5% (63/268) dei cani trattati con izenivetmab e nell'11,9% (32/269) dei cani trattati con placebo. I punteggi PIS e PSS sono stati ridotti approssimativamente degli stessi valori numerici nei casi lievi, moderati e gravi.

Inoltre, i veterinari esaminatori hanno condotto una *Veterinary Categorical Assessment* (VCA) per tre componenti: Zoppia/Carico del peso, Dolore alla Palpazione/Manipolazione delle Articolazioni e Condizione Muscoloscheletrica Generale. Ogni componente è stato classificato indipendentemente come "cl clinicamente normale", "lieve", "moderato", "grave" o "quasi invalidante". Un animale è stato definito complessivamente migliorato se aveva migliorato almeno uno dei tre punteggi e non era peggiorato in nessuno dei punteggi, oppure aveva migliorato almeno due dei tre punteggi ed era peggiorato in uno o nessuno dei punteggi. Al giorno 90 dalla dose iniziale, è stato osservato un miglioramento complessivo rispetto al basale (giorno 0) nel 68,1% (177/260) dei cani trattati con izenivetmab e nel 49,6% (129/260) dei cani trattati con placebo.

4.3 Farmacocinetica

In uno studio farmacocinetico preclinico su cani Beagle adulti sani a cui è stato somministrato izenivetmab alla dose approvata in etichetta (0,05 - 0,1 mg/kg), la concentrazione sierica massima del farmaco (C_{max}) dopo l'uso sottocutaneo è stata di 0,414 mcg/ml e si è verificata in media 3 giorni dopo la dose. Negli studi preclinici sui cani, la biodisponibilità dopo somministrazione sottocutanea è stata del 100% e l'emivita di eliminazione è stata di circa 10 giorni.

L'esposizione a izenivetmab è aumentata proporzionalmente alla dose tra 0,1 - 0,6 mg/kg e non è stato osservato alcun accumulo con dosi ripetute.

In uno studio clinico a dosi ripetute a 9 mesi per la sicurezza e l'efficacia di izenivetmab nei cani con OA, l'emivita di eliminazione è stata di circa 13 giorni.

Si prevede che l'izenivetmab, come le proteine endogene, venga degradato in piccoli peptidi e aminoacidi tramite normali vie cataboliche. L'izenivetmab non viene metabolizzato dagli enzimi del

citocromo P450; pertanto, sono improbabili interazioni con farmaci concomitanti che siano substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma fluorobutilica.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml.

Scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml.

Scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/355/001-015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/11/2025.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione del segnale, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

Al momento della presentazione della dichiarazione annuale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà fornire un riepilogo scritto di un'analisi cumulativa (inclusa la revisione delle descrizioni dei casi), a livello di termini preferiti (PT) VeDDRA, o di gruppi di PT, a seconda dei casi, per gli eventi avversi neurologici, muscoloscheletrici e renali rispettivamente. Il riepilogo scritto dovrà essere riportato nella dichiarazione annuale.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lenivia 0,5 mg Soluzione iniettabile 5,0 – 10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Soluzione iniettabile 10,1 – 20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Soluzione iniettabile 20,1 – 30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Soluzione iniettabile 30,1 – 40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Soluzione iniettabile 40,1 – 60,0 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 0,5 mg di izenivetmab.
Ogni ml contiene 1,0 mg di izenivetmab.
Ogni ml contiene 1,5 mg di izenivetmab.
Ogni ml contiene 2,0 mg di izenivetmab.
Ogni ml contiene 3,0 mg di izenivetmab.

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lenivia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Lenivia 0,5 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 1,0 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 1,5 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 2,0 mg soluzione iniettabile per cani
Lenivia 3,0 mg soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg oppure 3,0 mg di izenivetmab*.

* Izenivetmab è un anticorpo monoclonale caninizzato che ha come bersaglio il fattore di crescita nervoso (NGF) canino prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Soluzione da limpida a leggermente opalescente, senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per ridurre il dolore associato all'osteoartrite (OA) nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi.
Non usare in animali destinati alla riproduzione.
Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco. L'induzione di tali anticorpi è stata osservata nel 3,46% (10/289) dei cani in uno studio clinico a dosi ripetute di 9 mesi per la sicurezza e l'efficacia. Gli anticorpi anti-farmaco sono stati associati a concentrazioni sieriche inferiori di izenivetmab e a una certa perdita di efficacia. Non si sono verificati eventi avversi (AE) correlati alla presenza di anticorpi anti-farmaco (immunogenicità). L'immunogenicità non è stata studiata in cani precedentemente trattati con altri anticorpi monoclonali anti-NGF.

Un calo dell'effetto è stato osservato verso la fine di ogni intervallo di trattamento nello studio clinico. Una riduzione clinicamente sufficiente del dolore potrebbe non essere ottenuta per tutti i cani, in particolare per quelli affetti da OA grave. Se non si osserva alcuna risposta o una risposta limitata dopo il dosaggio iniziale, o se l'effetto non si mantiene per tutto l'intervallo di dosaggio di 3 mesi, si raccomanda di passare a un trattamento alternativo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso in cui un cane non sia stato in grado di svolgere un adeguato esercizio fisico prima del trattamento a causa delle sue condizioni cliniche, si raccomanda che al cane sia consentito di aumentare gradualmente (nel corso di alcune settimane) la quantità di esercizio che svolge (per prevenire un eccessivo esercizio da parte di alcuni cani).

Negli studi clinici, le radiografie articolari sono state eseguite solo durante lo screening. Pertanto, non sono stati studiati potenziali effetti negativi sulla progressione dell'osteoartrite.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni da ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi in caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-iniezione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

Nell'uomo, sono stati segnalati sintomi neurologici periferici lievi e reversibili (ad esempio, parestesia, disestesia, ipoestesia) in un piccolo sottogruppo di pazienti trattati con dosi terapeutiche di anticorpi monoclonali umani anti-NGF. La frequenza di questi eventi dipende da fattori quali il dosaggio e la durata della somministrazione. Questi eventi sono stati transitori e reversibili a seguito dell'interruzione del trattamento.

L'importanza del fattore di crescita nervoso nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato prove di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Se si manifestano eventi avversi a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e izonivetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (oltre 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

Non sono stati condotti studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici in cui questo medicinale veterinario è stato somministrato in concomitanza con medicinali veterinari tra cui antibatterici sistemici e antiparassitari.

Se un vaccino(i) deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il medicinale veterinario, il vaccino(i) deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione del medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

In uno studio sul sovradosaggio, due animali su otto a cui è stata somministrata una dose 6 volte maggiore hanno mostrato un'atrofia neuronale minima e un aumento della densità delle cellule gliali in un ganglio (mesenterico cranico). Questi risultati non sono stati associati a sintomi clinici.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore immediato al momento dell'iniezione
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Incoordinazione (atassia), aumento della sete (polidipsia), aumento del bisogno di urinare (poliuria)
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Sonnolenza (letargia), perdita di appetito (anoressia)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità (gonfiore del viso) ¹ , anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia immuno-mediata

¹In caso di tali reazioni, deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è 0,05-0,1 mg/kg di peso corporeo, una volta ogni tre mesi.

Dosare secondo la tabella di dosaggio riportata di seguito.

Peso (kg) del cane	Numero di flaconcini di Lenivia da somministrare				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flaconcino				
10,1 – 20,0		1 flaconcino			
20,1 – 30,0			1 flaconcino		
30,1 – 40,0				1 flaconcino	
40,1 – 60,0					1 flaconcino
60,1 – 80,0				2 flaconcini	
80,1 – 100,0				1 flaconcino	1 flaconcino
100,1 – 120,0					2 flaconcini

Per cani di peso < 5,0 kg: prelevare asetticamente 0,1 ml/kg da un singolo flaconcino da 0,5 mg e somministrare per via sottocutanea. Per volumi ≤ 0,5 ml, utilizzare una siringa da 1,0 o 0,5 ml e dosare al 0,1 ml più vicino. Eliminare il volume rimanente presente nel flaconcino.

Per cani di peso pari o superiore a 60,1 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come dose singola.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/355/001-015

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma fluorobutilica.
Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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