

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lenivia 0,5 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 1,0 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 1,5 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 2,0 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 3,0 mg raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 1 ml viala vsebuje:

Učinkovina:

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

* Izenivetmab je kaninizirano (psom prilagojeno) monoklonsko protitelo, usmerjeno proti pasjemu živčnemu rastnemu dejavniku (nerve growth factor - NGF), ki se proizvaja z rekombinantnimi tehnikami v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (Chinese hamster ovary - CHO).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
L-histidin
histidinijev klorid monohidrat
trehaloza dihidrat
dinatrijev edetat dihidrat
L-metionin
poloksamer 188
voda za injekcije

Bistra do rahlo opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje bolečine, povezane z osteoartritisom (OA) pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

3.4 Posebna opozorila

Ta zdravilo lahko povzroči nastanek protiteles proti zdravilu. V 9 mesecev dolgem kliničnem preskušanju varnosti in učinkovitosti ponavljajočih se odmerkov je bila indukcija takšnih protiteles opažena pri 3,46 % (10/289) psov. Prisotnost protiteles proti zdravilu je bila povezana z nižjimi koncentracijami izenivetmaba v serumu in z zmanjšanjem učinkovitosti. Prisotnost protiteles proti zdravilu (imunogenost) ni bila povezana z neželenimi dogodki. Imunogenost pri psih, ki so bili predhodno zdravljeni z drugimi monoklonskimi protitelesi proti NGF, ni bila raziskana.

V kliničnem preskušanju je bilo proti koncu vsakega obdobja zdravljenja opaženo zmanjšanje učinka. Klinično zadostno zmanjšanje bolečine morda ne bo doseženo pri vseh psih, zlasti pri psih s hudim osteoartritisom (OA). Če po začetnem odmerku ni opaženega odziva ali je odziv omejen, oziroma če učinek ne traja celotno trimesečno obdobje odmerjanja, se priporoča prehod na alternativno zdravljenje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če pes pred zdravljenjem zaradi svojega kliničnega stanja ni mogel biti primerno aktiven, je priporočljivo, da se psu postopoma (v nekaj tednih) dovoli povečevanje aktivnosti (da se prepreči prekomerno aktivnost pri nekaterih psih).

V kliničnih preskušanjih so bili rentgenski posnetki sklepov opravljeni le ob presejanju. Zato morebitni negativni učinki na napredovanje osteoartritisa niso bili raziskani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, se lahko pojavijo v primeru nenamernega samo-injiciranja. Večkratno ponovno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pri ljudeh so pri majhnem deležu bolnikov, ki so prejeli terapevtske odmerke humanih monoklonskih protiteles proti NGF, poročali o blagih in reverzibilnih perifernih nevroloških znakih (na primer paresteziji, disesteziji, hipoesteziji). Pogostnost teh pojavov je odvisna od dejavnikov, kot sta raven odmerka in trajanje zdravljenja. Ti pojavi so bili prehodni in reverzibilni po prekinitvi zdravljenja.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

Če se pojavijo neželeni dogodki po nenamernem samo-injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina po injiciranju
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	ataksija, polidipsija, poliurija
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	letargija, anoreksija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija (oteklina obraza) ¹ , imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena trombocitopenija

¹V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti dolgotrajne sočasne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil in izenivetmaba pri psih. V kliničnih preskušanjih pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje z humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso izvedli. V kliničnih preskušanjih, v katerih so to zdravilo uporabili sočasno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, vključno z sistemskimi protibakterijskimi zdravili in antiparazitiki, niso opazili interakcij.

Če se cepivo (ali več cepiv) daje sočasno z zdravljenjem s tem zdravilom, je treba cepivo (cepiva) aplicirati na drugo mesto kot to zdravilo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Uporabite celotno vsebino (1 ml) viala.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,05 – 0,1 mg/kg telesne mase, enkrat na vsake tri mesece.

Odmerite v skladu s spodnjo preglednico odmerjanja.

Telesna masa (kg) psa	Število vial zdravila Lenivia, ki jih je treba uporabiti				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,0					2 viali

Za pse, težke < 5,0 kg: aseptično izvlecite 0,1 ml/kg iz ene viala z 0,5 mg in aplicirajte subkutano. Za volumne ≤ 0,5 ml uporabite 1,0- ali 0,5-ml brizgo ter odmerite na najbližjih 0,1 ml. Preostali volumen viala zavržite.

Psom, ki tehtajo 60,1 kg in več, je treba dati vsebino več vial. V teh primerih iz vsake potrebne viala izvlecite vsebino v isto brizgo in dajte kot enkratni odmerek.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študiji prevelikega odmerjanja sta dve od osmih živali, ki sta prejemale šestkratni prevelik odmerek, pokazali minimalno nevronska atrofijo in povečano gostoto glialnih celic v enem gangliju (kranialni mezenterični). Ti izsledki niso bili povezani s kliničnimi znaki.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerjanju je treba psa simptomatsko zdraviti.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02BG93

4.2 Farmakodinamika

Mehanizem delovanja:

Izenivetmab je pasje monoklonsko protitelo (mAb), usmerjeno proti živčnemu rastnemu dejavniku (NGF). NGF se veže na TrkA receptorje na imunskih celicah, da bi spodbudil sproščanje dodatnih proinflamatornih mediatorjev, vključno s samim NGF-jem. Ti vnetni mediatorji vodijo v nadaljnjo periferno senzibilizacijo, ki je vključena v zaznavanje bolečine. Dokazano je, da inhibicija NGF omogoča lajšanje bolečine, povezane z osteoartritisom.

Klinična preskušanja:

V kliničnih preskušanjih, ki so trajala do 9 mesecev, je bilo dokazano, da ima zdravljenje psov z osteoartritisom ugoden učinek na zmanjšanje bolečine, ocenjene z vprašalnikom za oceno bolečine pri psih (Canine Brief Pain Inventory - CBPI). Oceno s pomočjo vprašalnika CBPI izvede lastnik živali na podlagi individualnega odziva psa na zdravljenje bolečine. Pri tem se ocenjuje jakost bolečine (lestvica od 0 do 10, kjer 0 = brez bolečine, 10 = ekstremna bolečina), in interferenca bolečine z običajnimi dejavnostmi psa (lestvica od 0 do 10, kjer 0 = brez interference in 10 = popolna interferenca). V ključnem multicentričnem kliničnem preskušanju, izvedenem v EU, je bil uspeh zdravljenja zabeležen pri 37,3 % (95/255) psov, zdravljenih z izenivetmabom, in pri 22,6 % (58/257) psov, ki so prejeli placebo. Uspeh zdravljenja je bil definiran kot zmanjšanje za ≥ 1 na lestvici jakosti bolečine (PSS) in ocena ≥ 2 za interferenco bolečine (PIS), na 90. dan po prvem odmerku. Začetek učinkovitosti je bil dokazan že 7 dni po uporabi, uspeh zdravljenja pa je bil zabeležen pri 23,5 % (63/268) psov, zdravljenih z izenivetmabom, in pri 11,9 % psov (32/269) ki so prejeli placebo. Vrednosti ocen PIS in PSS so se zmanjšale za približno enake številčne vrednosti pri blagih, zmernih in hudih primerih.

Dodatno so veterinarji, ki so pregledovali živali, izvedli veterinarsko oceno po kategorijah (Veterinary Categorical Assessment - VCA) za tri komponente: šepanje/obremenitev, bolečina ob palpaciji/manipulaciji sklepa(-ov) in splošno mišično-skeletno stanje. Vsaka komponenta je bila neodvisno ocenjena kot »klinično normalna«, »blaga«, »zmerna«, »huda« ali »skoraj v celoti onemogočeno gibanje«. Pri živali so opredelili skupno splošno izboljšanje, če se je ocena izboljšala pri vsaj eni od treh ocen in se ni poslabšala pri nobeni, ali če se je izboljšala pri vsaj dveh od treh ocen ter se je poslabšala pri eni ali pri nobeni od ocen. 90. dan po začetnem odmerku je bilo skupno splošno izboljšanje v primerjavi z izhodiščem (0. dan) opaženo pri 68,1 % (177/260) psov, zdravljenih z izenivetmabom, in pri 49,6 % (129/260) psov, zdravljenih s placebom.

4.3 Farmakokinetika

V predklinični farmakokinetični študiji pri zdravih odraslih psih pasme beagle, ki so prejeli izenivetmab v odobrenem priporočenem odmerku (0,05–0,1 mg/kg), je bila največja koncentracija zdravila v serumu (C_{max}) po subkutani uporabi 0,414 mcg/ml, dosežena povprečno 3 dni po odmerjanju. V predkliničnem preskušanju pri psih je bila biološka uporabnost po subkutani uporabi 100 %, razpolovni čas eliminacije pa približno 10 dni.

Izpostavljenost izenivetmabu se je povečevala sorazmerno z odmerkom v razponu od 0,1 do 0,6 mg/kg, pri čemer akumulacija po večkratnem odmerjanju ni bila opažena.

V 9 mesecev dolgem kliničnem preskušanju varnosti in učinkovitosti ponavljajočih odmerkov izenivetmaba pri psih z osteoartritisom je bil razpolovni čas izločanja približno 13 dni.

Pričakuje se, da se bo izenivetmab, podobno kot endogeni proteini, razgradil na majhne peptide in aminokisline po običajnih katabolnih poteh. Izenivetmab se ne presnavlja z encimi citokroma P450, zato interakcije s sočasno uporabljenimi zdravili, ki so substrati, induktorji ali inhibitorji encimov citokroma P450, niso verjetne.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz fluorobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

Kartonska škatla z 2 vialama po 1 ml.

Kartonska škatla s 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/355/001-015

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/11/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE ZAHTEVE FARMAKOVIGILANCE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostostjo: enkrat letno.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora ob predložitvi letne izjave predložiti pisni povzetek kumulativne analize (vključno s pregledom narativnih opisov primerov) na ravni prednostnih izrazov (PT) po klasifikaciji VeDDRA ali skupin PT izrazov, če je to ustrezno, za neželene dogodke, povezane z živčnim, mišično-skeletnim sistemom in ledvicami. Pisni povzetek mora biti vključen v letno izjavo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Lenivia 0,5 mg Raztopina za injiciranje 5,0–10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Raztopina za injiciranje 10,1–20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Raztopina za injiciranje 20,1–30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Raztopina za injiciranje 30,1–40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Raztopina za injiciranje 40,1–60,0 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 0,5 mg izonivetmaba.
Vsak ml vsebuje 1,0 mg izonivetmaba.
Vsak ml vsebuje 1,5 mg izonivetmaba.
Vsak ml vsebuje 2,0 mg izonivetmaba.
Vsak ml vsebuje 3,0 mg izonivetmaba.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTO UPORABE**

s.c.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA – 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lenivia

2. KOLIČINA UČINKOVIN

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Lenivia 0,5 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 1,0 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 1,5 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 2,0 mg raztopina za injiciranje za pse
Lenivia 3,0 mg raztopina za injiciranje za pse

2. Sestava

Učinkovina:

Vsaka 1 ml viala vsebuje: 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg ali 3,0 mg izenivetmaba*.

* Izenivetmab je kaninizirano (psom prilagojeno) monoklonsko protitelo, usmerjeno proti pasjemu živčnemu rastnemu dejavniku (nerve growth factor, NGF), ki se proizvaja z rekombinantnimi tehnikami v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (Chinese hamster ovary, CHO).

Bistra do rahlo opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zmanjšanje bolečine, povezane z osteoartritisom (OA) pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev.
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za vzrejo.
Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ta zdravilo lahko povzroči nastanek protiteles proti zdravilu. V 9 mesecev dolgem kliničnem preskušanju varnosti in učinkovitosti ponavljajočih se odmerkov je bila indukcija takšnih protiteles opažena pri 3,46 % (10/289) psov. Prisotnost protiteles proti zdravilu je bila povezana z nižjimi koncentracijami izenivetmaba v serumu in z zmanjšanjem učinkovitosti. Prisotnost protiteles proti zdravilu (imunogenost) ni bila povezana z neželenimi dogodki. Imunogenost pri psih, ki so bili predhodno zdravljeni z drugimi monoklonskimi protitelesi proti NGF, ni bila raziskana.

V kliničnem preskušanju je bilo proti koncu vsakega obdobja zdravljenja opaženo zmanjšanje učinka. Klinično zadostno zmanjšanje bolečine morda ne bo doseženo pri vseh psih, zlasti pri psih s hudim osteoartritisom (OA). Če po začetnem odmerku ni opaženega odziva ali je odziv omejen, oziroma če učinek ne traja celotno trimesečno obdobje odmerjanja, se priporoča prehod na alternativno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če pes pred zdravljenjem zaradi svojega kliničnega stanja ni mogel biti primerno aktiven, je priporočljivo, da se psu postopoma (v nekaj tednih) dovoli povečevanje aktivnosti (da se prepreči prekomerno aktivnost pri nekaterih psih).

V kliničnih preskušanjih so bili rentgenski posnetki sklepov opravljeni le ob presejanju. Zato morebitni negativni učinki na napredovanje osteoartritisa niso bili raziskani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, se lahko pojavijo v primeru nenamernega samo-injiciranja. Večkratno ponovno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pri ljudeh so bila pri majhnem deležu bolnikov, ki so prejeli terapevtske odmerke humanih monoklonskih protiteles proti NGF, poročali o blagih in reverzibilnih perifernih nevroloških znakih (na primer paresteziji, disesteziji, hipoesteziji). Pogostnost teh pojavov je odvisna od dejavnikov, kot sta raven odmerka in trajanje zdravljenja. Ti pojavi so bili prehodni in reverzibilni po prekinitvi zdravljenja.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

Če se pojavijo neželeni dogodki po nenamernem samo-injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ali pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s človeškimi anti-NGF protitelesi pri opicah cynomolgus so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti dolgotrajne sočasne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil in izenivetmaba pri psih. V kliničnih preskušanjih pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje z humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso izvedli. V kliničnih preskušanjih, v katerih so to zdravilo uporabili sočasno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, vključno z sistemskimi protibakterijskimi zdravili in antiparazitiki, niso opazili interakcij.

Če se cepivo (ali več cepiv) daje sočasno z zdravljenjem s tem veterinarskim zdravilom, je treba cepivo (cepiva) aplicirati na drugo mesto kot to zdravilo.

Preveliko odmerjanje:

V študiji prevelikega odmerjanja sta dve od osmih živali, ki sta prejemale šestkratni prevelik odmerek, pokazali minimalno nevronska atrofijo in povečano gostoto glialnih celic v enem gangliju (kranialni mezenterični). Ti izsledki niso bili povezani s kliničnimi znaki.

V primeru neželenih učinkov po prevelikem odmerjanju je treba psa simptomatsko zdraviti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina po injiciranju
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	nekoordinacija (ataksija), povečana žeja (polidipsija), povečana potreba po uriniranju (poliurija)
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	zaspanost (letargija), izguba apetita (anoreksija)
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija (oteklina obraza) ¹ , imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena trombocitopenija

¹V primeru takih reakcij je treba dati ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Uporabite celotno vsebino (1 ml) viala.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,05 – 0,1 mg/kg telesne mase, enkrat na vsake tri mesece.

Odmerite v skladu s spodnjo preglednico odmerjanja.

Telesna masa (kg) psa	Število vial zdravila Lenivia, ki jih je treba uporabiti				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0-10,0	1 viala				
10,1-20,0		1 viala			
20,1-30,0			1 viala		
30,1-40,0				1 viala	
40,1-60,0					1 viala
60,1-80,0				2 viali	
80,1-100,0				1 viala	1 viala
100,1-120,00					2 viali

Za pse, težke < 5,0 kg: aseptično izvlecite 0,1 ml/kg iz ene vial z 0,5 mg in aplicirajte subkutano. Za volumne ≤ 0,5 ml uporabite 1,0- ali 0,5-ml brizgo ter odmerite na najbližjih 0,1 ml. Preostali volumen vial zavrzite.

Psom, ki tehtajo 60,1 kg in več, je treba dati vsebino več vial. V teh primerih iz vsake potrebne vial izvlecite vsebino v isto brizgo in dajte kot enkratni odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu pri Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/355/001-015

Viale iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz fluorobutilne gume.
Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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
infogr@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