

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lenivia 0,5 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 1,0 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 1,5 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 2,0 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 3,0 mg injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* Itsenivetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu koiran hermokasvutekijään (NGF).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
L-histidiini
Histidiinihydrokloridimonohydraatti
Trehaloosidihydraatti
Dinatrium-EDTA-dihydraatti
L-metioniini
Poloksameeri 188
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun vähentämiseen koirille.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille.
Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

3.4 Erityisvaroitukset

Tämä eläinlääke saattaa indusoida lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden induktio havaittiin 3,46 %:lla (10/289) koirista 9 kuukauden pituisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin toistuvien annosten turvallisuutta ja tehoa. Lääkevasta-aineiden ilmenemiseen liittyi pienentyneitä seerumin itsenivelmabipitoisuuksia ja tehon heikkenemistä. Lääkevasta-aineiden ilmenemiseen (immunogeenisuuteen) ei liittynyt haittatapahtumia. Immunogeenisuutta ei ole tutkittu koirilla, joita on aiemmin hoidettu muilla monoklonaalisilla NGF-vasta-aineilla.

Kliinisessä tutkimuksessa havaittiin tehon heikkenemistä jokaisen hoitovälin loppua kohden. Kliinisesti riittävää kivunlievitystä ei välttämättä saavuteta kaikilla koirilla, etenkin koirilla, jotka kärsivät vaikeasta nivelrikkosta. Jos vastetta ei havaita tai se on vain vähäinen ensimmäisen annostuksen jälkeen tai jos vaikutus ei säily koko kolmen kuukauden annosvälin ajan, on suositeltavaa siirtyä vaihtoehtoiseen hoitoon.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos koira ei ole pystynyt liikkumaan kunnolla ennen hoitoa kliinisen tilansa vuoksi, koiran liikuntamäärää on suositeltavaa lisätä vähitellen (muutaman viikon aikana) (liiallisen liikunnan ehkäisemiseksi osalla koirista).

Kliinisissä tutkimuksissa nivelröntgenkuvia otettiin vain seulonnan yhteydessä. Siksi mahdollisia negatiivisia vaikutuksia nivelrikon etenemiseen ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä. Toistuvat vahinkoinjektiot saattavat suurentaa yliherkkyysoireiden riskiä.

Ihmisillä on raportoitu lieviä ja korjautuvia perifeerisiä neurologisia oireita (esimerkiksi parestesiaa, dysestesiaa, hypestesiaa) pienellä osajoukolla potilaita, jotka ovat saaneet terapeuttisia annoksia humanisoituja monoklonaalisia NGF-vasta-aineita. Tapahtumien esiintymistiheys riippuu tekijöistä, kuten annostasosta ja annostuksen kestosta. Tapahtumat olivat ohimeneviä ja korjautuivat hoidon lopettamisen jälkeen.

Hermokasvutekijän merkitys sikiön hermoston normaalin kehityksen turvaamisessa on osoitettu, ja kädellisillä (muilla kuin ihmisillä) tehdyissä humaaneja NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien tai imettävien naisten on varottava erittäin huolellisesti injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kun olet vahingossa injisoinut itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Välitön kipu injektion jälkeen
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ataksia, polydipsia, polyuria
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia, anoreksia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire (naaman turvotus) ¹ , immuunivälitteinen hemolyytinen anemia, immuunivälitteinen trombosytopenia

¹Tällaisiin reaktioihin on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai jalostukseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Jaavanmakakeilla tehdyissä ihmisen NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää jalostuseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeiden ja itsenivestamin samanaikaisen pitkäaikaisen käytön turvallisuudesta koirilla ei ole tietoa. Ihmisillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilailla, jotka ovat saaneet hoitoa humanisoiduilla monoklonaalisilla NGF-vasta-aineilla. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus suureni suurilla annoksilla käytettäessä ja sellaisilla ihmispotilailla, jotka saivat pitkäaikaisesti (yli 90 päivän ajan) tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti monoklonaalisen NGF-vasta-aineen kanssa.

Laboratoriotutkimuksia, joissa selvittäisiin tämän eläinlääkkeen samanaikaisen annon turvallisuutta muiden eläinlääkkeiden kanssa, ei ole tehty. Yhteisvaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa tätä eläinlääkettä annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden kanssa (mm. systeemisten bakteerilääkkeiden ja loislääkkeiden kanssa).

Jos rokotteita on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa, ne on annettava eri kohtaan kuin tämä eläinlääke.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Anna koiralle injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suositteltu annos on 0,05–0,1 mg/painokg kolmen kuukauden välein.

Annos määräytyy alla olevan annostustaulukon mukaan.

Koiran paino (kg)	Annettavien Lenivia-injektiopullojen määrä				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injektiopullo				
10,1–20,0		1 injektio- pullo			
20,1–30,0			1 injektio- pullo		
30,1–40,0				1 injektio- pullo	
40,1–60,0					1 injektio- pullo
60,1–80,0				2 injektio- pulloa	
80,1–100,0				1 injektio- pullo	1 injektio- pullo
100,1–120,0					2 injektio- pulloa

Jos koira painaa < 5,0 kg: vedä ruiskuun aseptisesti 0,1 ml/kg yhdestä 0,5 mg:n injektiopullostasta ja anna ihon alle. Jos tilavuus on ≤ 0,5 ml, käytä 1,0 ml:n tai 0,5 ml:n ruiskua ja pyöristä annos lähimpään 0,1 ml:aan. Hävitä injektiopullossa jäljellä oleva liuos.

Vähintään 60,1 kg painaville koirille tarvitaan enemmän kuin yhden injektiopullon sisältö. Vedä näissä tapauksissa jokaisen tarvittavan injektiopullon sisältö samaan ruiskuun ja anna se kerta-annoksena.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustutkimuksessa kahdella kahdeksasta eläimestä, joille annettiin kuusinkertainen yliannos, havaittiin vähäistä hermosolujen surkastumista ja lisääntyntä gliasolujen tiheyttä yhdessä gangliossa (kallon hyytelörakko). Näihin löydöksiin ei liittynyt kliinisiä oireita.

Jos koiralla todetaan haittavaikutuksen kliinisiä merkkejä yliannostuksen jälkeen, koira on hoidettava oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02BG93

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi:

Itsenivetmabi on koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (NGF). NGF sitoutuu immuunisolujen pinnalla oleviin TrkA-reseptoreihin, jolloin vapautuu lisää proinflammatorisia välittäjäaineita, myös itse NGF:ää. Nämä tulehduksenvälittäjäaineet lisäävät perifeeristä herkistymistä, joka liittyy kivun aistimiseen. NGF:n eston on osoitettu lievittävän nivelrikkoon liittyvää kipua.

Kliiniset tutkimukset:

Pisimmillään 9 kuukauden pituisissa kliinisissä tutkimuksissa koirien nivelrikkohoidolla osoitettiin olevan suotuisa vaikutus kivun vähenemiseen, jota arvioitiin CBPI-mittarilla (Canine Brief Pain Inventory). CBPI on eläimen omistajan tekemä arvio koiransa vasteesta kivunhoitoon. Vastetta arvioidaan seuraavien tekijöiden perusteella: kivun vaikeusaste (asteikolla 0–10, jossa 0 = ei kipua ja 10 = erittäin voimakas kipu) ja kivun vaikutus koiran tavanomaisiin toimintoihin (asteikolla 0–10, jossa 0 = ei vaikutusta ja 10 = vaikuttaa kaikkiin toimintoihin). EU:n alueella tehdyssä kliinisessä monikeskus- ja avaintutkimuksessa hoito onnistui 37,3 %:lla (95/255) itsenivetmabia saaneista koirista ja 22,6 %:lla (58/257) lumelääkettä saaneista koirista. Hoito määriteltiin onnistuneeksi, kun kivun vaikeusaste oli pienentynyt ≥ 1 pistettä (Pain Severity Score, PSS) ja kivun vaikutus toimintoihin oli pienentynyt ≥ 2 pistettä (Pain Interference Score, PIS) päivänä 90 ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Tehon alkaminen osoitettiin 7 päivän kuluttua antamisesta, ja hoidon onnistuminen osoitettiin 23,5 %:lla (63/268) itsenivetmabia saaneista koirista ja 11,9 %:lla (32/269) lumelääkettä saaneista koirista. PIS- ja PSS-pisteet laskivat suunnilleen samalla numeerisella arvolla lievyissä, keskivaikeissa ja vaikeissa tapauksissa.

Lisäksi tutkivat eläinlääkärit suorittivat eläinlääketieteellisen kategorisen arvioinnin (VCA) kolmelle osa-alueelle: ontuminen/painon kantaminen, kipu nivelten tunnustelussa/manipulaatiossa ja yleinen tuki- ja liikuntaelimistön tila. Jokainen osa-alue pisteytettiin erikseen asteikolla "kliinisesti normaali", "lievä", "keskivaikea", "vakava" tai "lähes toimintakyvytön". Eläimen katsottiin kohentuneen yleisesti ottaen, jos sen kunto oli parantunut vähintään yhdessä kolmesta pisteestä eikä sen kunto ollut huonompi missään pisteissä, tai jos sen kunto oli parantunut vähintään kahdessa kolmesta pisteestä ja sen kunto oli huonompi yhdessä tai ei missään pisteissä. Päivänä 90 ensimmäisen annoksen jälkeen havaittiin yleinen paraneminen lähtötilanteeseen (päivä 0) verrattuna 68,1 %:lla (177/260) itsenivetmabilla hoidetuista koirista ja 49,6 %:lla (129/260) lumelääkettä saaneista koirista.

4.3 Farmakokinetiikka

Terveillä täysikasvuisilla beagle-rotuisilla koirilla tehdyssä prekliinisessä farmakokineettisessä tutkimuksessa itsenivetmabia annettiin hyväksyttynä valmisteyhteenvedon mukaisena annoksena (0,05–0,1 mg/kg). Kun itsenivetmabia annettiin ihon alle, sen huippupitoisuus seerumissa ($C_{\max}$) oli 0,414 mikrog/ml, joka saavutettiin keskimäärin 3 vuorokauden kuluttua annoksen antamisesta. Koirilla tehdyissä prekliinisissä tutkimuksissa ihonalaisen annonjälkeen itsenivetmabin hyötyosuus oli 100 % ja eliminaation puoliintumisaika noin 10 vuorokautta.

Itsenivetmabialtistus suureni suhteessa annokseen annosalueella 0,1–0,6 mg/kg, eikä kertymistä havaittu toistuvan annon yhteydessä.

Yhdeksän kuukauden pituisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin toistuvien itsenivetmabiannosten turvallisuutta ja tehoa nivelrikkoa sairastavilla koirilla, eliminaation puoliintumisaika oli noin 13 vuorokautta.

Endogeenisten proteiinien tavoin itsenivetmabin odotetaan hajoavan pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi normaalien kataboliareittien kautta. Itsenivetmabi ei metaboloidu CYP450-entsyymien vaikutuksesta. Siksi yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä sellaisten samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden kanssa, jotka ovat CYP450-entsyymien substraatteja, indusoreja tai estäjiä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on fluoributyylikumitulppa.

Pakkaus koot:

Pahvirasia, jossa on yksi 1 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa on kaksi 1 ml:n injektio pulloa.

Pahvirasia, jossa on kuusi 1 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/355/001–015

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/11/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain. Myyntiluvan haltijan on vuosikertomuksen toimittamisen yhteydessä toimitettava kirjallinen yhteenveto kumulatiivisesta analyysistä (mukaan lukien tapauksien tarkastelu) neurologisten, tuki- ja liikuntaelimestön ja munuaisten haittavaikutusten osalta VeDDRA-suositeltujen termien tai tarvittaessa niiden ryhmien tasolla. Kirjallinen yhteenveto tulee liittää vuosikertomukseen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIRASIA****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Lenivia 0,5 mg Injektioneste, liuos 5,0–10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Injektioneste, liuos 10,1–20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Injektioneste, liuos 20,1–30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Injektioneste, liuos 30,1–40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Injektioneste, liuos 40,1–60,0 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 0,5 mg itsenivetmabia.
Yksi ml sisältää 1,0 mg itsenivetmabia.
Yksi ml sisältää 1,5 mg itsenivetmabia.
Yksi ml sisältää 2,0 mg itsenivetmabia.
Yksi ml sisältää 3,0 mg itsenivetmabia.

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

s.c.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO – 1 ML

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lenivia

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

itsenivetmabi

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Lenivia 0,5 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 1,0 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 1,5 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 2,0 mg injektioneste, liuos koiralle
Lenivia 3,0 mg injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi 1 ml:n injektioipullo sisältää 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg tai 3,0 mg itsenivetmabia*.

* Itsenivetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa rekombinanttimenetelmällä ilmennetty koiraa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu koiran hermokasvutekijään (NGF).

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Nivelrikkoon liittyvän kivun vähentämiseen koirille.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille.
Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tämä eläinlääke saattaa indusoida lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden induktio havaittiin 3,46 %:lla (10/289) koirista 9 kuukauden pituisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin toistuvien annosten turvallisuutta ja tehoa. Lääkevasta-aineiden ilmenemiseen liittyi pienentyneitä seerumin itsenivetmabipitoisuuksia ja tehon heikkenemistä. Lääkevasta-aineiden ilmenemiseen (immunogeenisuuteen) ei liittynyt haittatapahtumia. Immunogeenisuutta ei ole tutkittu koirilla, joita on aiemmin hoidettu muilla monoklonaalisilla NGF-vasta-aineilla.

Kliinisessä tutkimuksessa havaittiin tehon heikkenemistä jokaisen hoitovälin loppua kohden. Kliinisesti riittävää kivunlievitystä ei välttämättä saavuteta kaikilla koirilla, etenkin koirilla, jotka kärsivät vaikeasta nivelrikkosta. Jos vastetta ei havaita tai se on vain vähäinen ensimmäisen annostuksen jälkeen tai jos vaikutus ei säily koko kolmen kuukauden annosvälin ajan, on suositeltavaa siirtyä vaihtoehtoiseen hoitoon.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos koira ei ole pystynyt liikkumaan kunnolla ennen hoitoa kliinisen tilansa vuoksi, koiran liikuntamäärää on suositeltavaa lisätä vähitellen (muutaman viikon aikana) (liiallisen liikunnan ehkäisemiseksi osalla koirista).

Kliinisissä tutkimuksissa nivelröntgenkuvia otettiin vain seulonnan yhteydessä. Siksi mahdollisia negatiivisia vaikutuksia nivelrikon etenemiseen ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektoiden yhteydessä. Toistuvat vahinkoinjektiot saattavat suurentaa yliherkkyyssreaktioiden riskiä.

Ihmisillä on raportoitu lieviä ja korjautuvia perifeerisiä neurologisia oireita (esimerkiksi parestesiaa, dysestesiaa, hypestesiaa) pienellä osajoukolla potilaita, jotka ovat saaneet terapeuttisia annoksia humanisoituja monoklonaalisia NGF-vasta-aineita. Tapahtumien esiintymistiheys riippuu tekijöistä, kuten annostasosta ja annostuksen kestosta. Tapahtumat olivat ohimeneviä ja korjautuivat hoidon lopettamisen jälkeen.

Hermokasvutekijän merkitys sikiön hermoston normaalin kehityksen turvaamisessa on osoitettu, ja kädellisillä (muilla kuin ihmisillä) tehdyissä humaaneja NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien tai imettävien naisten on varottava erittäin huolellisesti injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kun olet vahingossa injisoinut itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai jalostukseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Jaavanmakakeilla tehdyissä ihmisen NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää jalostuseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tulehduskipulääkkeiden ja itseniveltaminin samanaikaisen pitkäaikaisen käytön turvallisuudesta koirilla ei ole tietoa. Ihmisillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilailla, jotka ovat saaneet hoitoa humanisoituilla monoklonaalisilla NGF-vasta-aineilla. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus suureni suurilla annoksilla käytettäessä ja sellaisilla ihmispotilailla, jotka saivat pitkäaikaisesti (yli 90 päivän ajan) tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti monoklonaalisen NGF-vasta-aineen kanssa.

Laboratoriotutkimuksia, joissa selvittäisiin tämän eläinlääkkeen samanaikaisen annon turvallisuutta muiden eläinlääkkeiden kanssa, ei ole tehty. Yhteisvaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa tätä eläinlääkettä annettiin samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden kanssa (mm. systeemisten bakteerilääkkeiden ja loislääkkeiden kanssa).

Jos rokotteita on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa, ne on annettava eri kohtaan kuin tämä eläinlääke.

Yliannostus:

Yliannostustutkimuksessa kahdella kahdeksasta eläimestä, joille annettiin kuusinkertainen yliannos,

havaittiin vähäistä hermosolujen surkastumista ja lisääntynyttä gliasolujen tiheyttä yhdessä gangliossa (kallon hyytelörakko). Näihin löydöksiin ei liittynyt kliinisiä oireita.

Jos koiralla todetaan haittavaikutuksen kliinisiä merkkejä yliannostuksen jälkeen, koira on hoidettava oireenmukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koirat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Välitön kipu injektion jälkeen
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Liikekoordinaation häiriö (ataksia), lisääntynyt jano (polydipsia), lisääntynyt virtsaneritys (polyuria)
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Väsyneisyys (letargia), ruokahaluttomuus (anoreksia)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet (naaman turvotus) ¹ , immuunivälitteinen hemolyytinen anemia, immuunivälitteinen trombositopenia

¹Tällaisiin reaktioihin on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Anna koiralle injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelun annos on 0,05–0,1 mg/painokg kolmen kuukauden välein.

Annos määräytyy alla olevan annostustaulukon mukaan.

Koiran paino (kg)	Annettavien Lenivia-injektiopullojen määrä				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injektiopullo				
10,1–20,0		1 injektio- pullo			
20,1–30,0			1 injektio- pullo		
30,1–40,0				1 injektio- pullo	
40,1–60,0					1 injektio- pullo
60,1–80,0				2 injektio- pulloa	
80,1–100,0				1 injektio- pullo	1 injektio- pullo
100,1–120,0					2 injektio- pulloa

Jos koira painaa < 5,0 kg: vedä ruiskuun aseptisesti 0,1 ml/kg yhdestä 0,5 mg:n injektiopullostasta ja anna ihon alle. Jos tilavuus on ≤ 0,5 ml, käytä 1,0 ml:n tai 0,5 ml:n ruiskua ja pyöristä annos lähimpään 0,1 ml:aan. Hävitä injektiopullossa jäljellä oleva liuos.

Vähintään 60,1 kg painaville koirille tarvitaan enemmän kuin yhden injektiopullon sisältö. Vedä näissä tapauksissa jokaisen tarvittavan injektiopullon sisältö samaan ruiskuun ja anna se kerta-annoksena.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/355/001–015

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on fluoributylikumitulppa. Pahvirasia, jossa on yksi, kaksi tai kuusi 1 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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