

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lenivia 0,5 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 1,0 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 1,5 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 2,0 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 3,0 mg oldatos injekció kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml-es injekciós üveg tartalmaz:

Hatóanyag:

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

* Az izenivetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag, amelynek támadáspontja a kutyák idegi növekedési faktora (NGF).

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
L-hisztidin
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Trehalóz-dihidrát
Dinátrium-edetát
L-metionin
Poloxamer 188
Injekcióhoz való víz

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák oszteoartritisz (OA) társult fájdalmának csökkentésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ez az állatgyógyászati készítmény ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukcióját egy 9 hónapos ismételt dózisú gyakorlati kipróbálás során a kutyák 3,46%-ánál (10/289) figyelték meg. A hatóanyaggal szembeni ellenanyag-képződés alacsonyabb szérumszintet, izületi koncentrációval és a hatékonyság csökkenésével járt együtt. A hatóanyaggal szembeni ellenanyag-képződés (immunogenitás) nem járt mellékhatással. A korábban más anti-NGF monoklonális ellenanyagokkal kezelt kutyáknál az immunogenitást nem vizsgálták.

A klinikai vizsgálatban minden kezelési intervallum vége felé a hatás csökkenése volt megfigyelhető. Lehetséges, hogy nem minden kutyánál érhető el klinikailag kielégítő fájdalomcsökkenés, különösen a súlyos osteoarthritisben szenvedő kutyák esetében. Ha az első adagolás után nem vagy csak korlátozott mértékű válaszreakció figyelhető meg, vagy ha a hatás nem áll fenn a 3 hónapos adagolási intervallum alatt, alternatív kezelésre való áttérés ajánlott.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ha a kutya klinikai állapota miatt nem tudott megfelelő testmozgást végezni a kezelést megelőzően, ajánlott, hogy a kutyának fokozatosan (néhány hét alatt) hagyják növelni a testmozgás mennyiségét (egyes kutyák túlterhelésének megelőzése érdekében).

A klinikai vizsgálatokban az ízületekről röntgenfelvétel csak a beválasztáskor készült. Ennek megfelelően, az oszteoarthritis progressziójára gyakorolt lehetséges negatív hatásokat nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Embereknél, enyhe és reverzibilis neurológiai jeleket (például paraesthesiát, dysesthesiát, hypoesthesiát) jelentettek a humán anti-NGF monoklonális ellenanyagok terápiás adagjaival kezelt betegek egy kis alcsoportjánál. Ezen események gyakoriságát befolyásoló tényezők az adagolás szintje és az adagolás időtartama voltak. Ezek az események átmenetiek és reverzibilisek voltak a kezelés abbahagyását követően.

Az idegi növekedési faktor a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NGF ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Ha mellékhatások lépnek fel véletlen öninjekciózás után, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Azonnali fájdalom az injekció beadásakor
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Ataxia, polydipsia, polyuria
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Letargia, anorexia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció (pofa duzzanata) ¹ , immun-mediált hemolitikus anémia, immun-mediált trombocitopénia

¹Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákófélekén humán anti-NGF ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és az izenivetmab hosszútávú együttes adásáról kutyákban. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritisz jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt a dózis emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NGF monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például szisztémás antibakteriális szerekkel és parazitaellenes szerekkel történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakciná(ka)t az állatgyógyászati készítmény alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

Adja be az injekciós üveg teljes tartalmát (1 ml).

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,05-0,1 mg/testtömeg kg, háromhavonta egyszer.

Az alábbi adagolási táblázatnak megfelelően adagolja:

Kutya testtömege (kg)	Lenivia alkalmazandó injekciós üvegek száma				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 üveg				
10,1 – 20,0		1 üveg			
20,1 – 30,0			1 üveg		
30,1 – 40,0				1 üveg	
40,1 – 60,0					1 üveg
60,1 – 80,0				2 üveg	
80,1 – 100,0				1 üveg	1 üveg
100,1 – 120,0					2 üveg

< 5,0 kg kutyák: aseptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 0,5 mg-os injekciós üvegből és adja be bőr alá. ≤ 0,5 ml-es térfogat esetén használjon 1,0 ml-es vagy 0,5 ml-es fecskendőt, és adagolja a legközelebbi 0,1 ml-re kerekítve. Dobja el az injekciós üvegben lévő maradék oldatot.

60,1 kg-os és afeletti kutyáknak több mint egy injekciós üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja fel minden szükséges injekciós üveg tartalmát és egyszeri adagként adja be.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Egy túladagolási vizsgálatban a 8 állat közül kettőnél, 6-szoros túladagolás esetén minimális idegsejt sorvadás és a glia sejtek sűrűségének növekedése volt megfigyelhető egy ganglionban (koponya mesenterialis). Ezek a megállapítások nem jártak együtt klinikai tünetekkel.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02BG93

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus:

Az izenivetmab egy kutya monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja az idegi növekedési faktor (NGF). Az NGF az immunsejteken található TrkA receptorokhoz kötődik, hogy további proinflammatorikus mediátorok, köztük maga az NGF felszabadulását váltsa ki. Ezek a gyulladásos mediátorok további perifériás szenzitizációhoz vezetnek, amely szerepet játszik a fájdalomérzésben. Kimutatták, hogy az NGF által közvetített sejtjelzés gátlása enyhíti az oszteoarthritishez kapcsolódó fájdalmat.

Klinikai vizsgálatok:

A 9 hónapig tartó gyakorlati kipróbálások során az oszteoarthritisben szenvedő kutyák kezelése kedvező hatásúnak bizonyult a fájdalom csökkentésére a Canine Brief Pain Inventory (CBPI) szerint. A CBPI az állat tulajdonosának értékelése az egyes kutyák fájdalomkezelésre adott reakciójáról, ami értékeli a fájdalom súlyosságát (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nincs fájdalom és 10 = extrém fájdalom) és a fájdalom hatását a kutya szokásos tevékenységeire (0-tól 10-ig tartó skála, ahol a 0 = nem zavarja és 10 = teljes mértékben megzavarja). A meghatározó multicentrikus EU vizsgálatban az izenivetmabbal kezelt kutyák 37,3%-a (95/255) és a placeboval kezelt kutyák 22,6%-a (58/257) a kezelés sikerességét mutatta, amit az első kezelés után 90 nappal a fájdalom erősségének (PSS) pontozásában ≥ 1 -es csökkenésben, a fájdalom hatásának (PIS) pontozásában ≥ 2 -es csökkenésben határoztak meg. A hatékonyság a kezelés után 7 nappal jelentkezett, azzal, hogy sikeres kezelést igazoltak az izenivetmabbal kezelt kutyák 23,5% -ában (63/268) és a placebóval kezelt kutyák 11,9%-ában (32/269). A PIS és PSS pontszámok enyhe, közepes és súlyos esetekben körülbelül ugyanakkora mértékben csökkentek.

Továbbá, a vizsgáló állatorvosok végeztek egy értékelést - Veterinary Categorical Assessment (VCA) -a következő három tényező bevonásával: sántítás/terhelhetőség, fájdalom jelentkezése az ízületek tapintására/mozgatására és egy általános mozgásszervi állapot. Minden egyes tényezőt egymástól függetlenül pontoztak a következők szerint: 'klinikailag normális', 'enyhe', 'közepesen súlyos', 'súlyos', vagy 'nagyon súlyos'. Egy állatnál akkor állapítottak meg általános javulást, ha vagy a három pontszám közül legalább egy javult, és egyik pontszám sem romlott, vagy a három pontszám közül legalább kettő javult, és egy vagy egyik sem romlott. A kezdeti adatot követő 90. napon a három VCA tényező általános javulása volt megfigyelhető a kiindulási (0.nap) állapothoz képest az izenivetmabbal kezelt kutyák 68,1%-ánál (177/260) és a placeboval kezelt kutyák 49,6%-ánál (129/260).

4.3 Farmakokinetika

Egy laboratóriumi farmakokinetikai vizsgálatban izenivetmabbal kezelt egészséges beagle kutyákban a klinikai adag (0,05 – 0,1 mg/kg) alkalmazásakor 0,414 mcg/ml-es szérumszükségletet (C_{max}) figyeltek meg 3 nappal a szubkután beadás után. Laboratóriumi vizsgálatokban kutyákban szubkután beadás után a biológiai hasznosulás 100%-os, az eliminációs felezési idő megközelítőleg 10 nap volt.

Az izenivetmab-expozíció a 0,1-0,6 mg/kg közötti dózis adásával arányosan nőtt, és ismételt dózis esetén nem észleltek felhalmozódást.

Az izenivetmab ártalmatlanságát és hatékonyságát OA-ban szenvedő kutyákban vizsgáló, 9 hónapos, ismételt dózisú gyakorlati kipróbálás során az eliminációs felezési idő megközelítőleg 13 nap volt.

Az izenivetmab, mint az endogén fehérjék, várhatóan a normál katabolikus úton kis peptidekké és aminosavakká bomlik le. Az izenivetmab nem a citokróm P450 enzimmel metabolizálódik; ezért kevésbé valószínű a kölcsönhatás azokkal az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amik a citokróm P450 szubsztrátjai, induktorai vagy gátlói.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú átlátszó injekciós üveg flórbutil gumidugóval.

Kiszerelések:

1 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

2 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

6 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/355/001-015

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/11/21.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles a farmakovigilancia adatbázisban rögzíteni a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és következményét, beleértve az előny-kockázat értékelés kimetelét, a következő gyakorisággal: évente.

Az éves jelentés benyújtásakor a forgalombahozatali engedély jogosultja egy írásos összefoglalót készít (mely az eseteírások áttekintését is tartalmazza) a neurológiai, mozgásszervi vagy renális mellékhatások összegző analiziséről, VeDDRA kategóriánként (előnyben részesített kifejezés, PT) vagy PT-csoportonként. Ez az írásos összefoglaló az éves jelentés részét képezi.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lenivia 0,5 mg Oldatos injekció 5,0 – 10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Oldatos injekció 10,1 – 20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Oldatos injekció 20,1 – 30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Oldatos injekció 30,1 – 40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Oldatos injekció 40,1 – 60,0 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml 0,5 mg izonivetmabot tartalmaz.
1 ml 1,0 mg izonivetmabot tartalmaz.
1 ml 1,5 mg izonivetmabot tartalmaz.
1 ml 2,0 mg izonivetmabot tartalmaz.
1 ml 3,0 mg izonivetmabot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

s.c.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG – 1 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lenivia

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Lenivia 0,5 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 1,0 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 1,5 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 2,0 mg oldatos injekció kutyák számára
Lenivia 3,0 mg oldatos injekció kutyák számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

Minden 1 ml-es injekciós üveg 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg vagy 3,0 mg izenivetmabot* tartalmaz.

* Az izenivetmab egy rekombináns technikával aranyhörcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt kutya monoklonális ellenanyag, amelynek támadáspontja a kutyák idegi növekedési faktora (NGF).

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes oldat.

3. Céllátatok fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák oszteoartritisz (OA) társult fájdalomának csökkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.
Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ez az állatgyógyászati készítmény ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukcióját egy 9 hónapos ismételt dózisú gyakorlati kipróbálás során a kutyák 3,46%-ánál (10/289) figyelték meg. A hatóanyaggal szembeni ellenanyag-képződés alacsonyabb szérumszintű izenivetmab-koncentrációval és a hatékonyság csökkenésével járt együtt. A hatóanyaggal szembeni ellenanyag-képződés (immunogenitás) nem járt mellékhatással. A korábban más anti-NGF monoklonális ellenanyagokkal kezelt kutyáknál az immunogenitást nem vizsgálták.

A klinikai vizsgálatban minden kezelési intervallum vége felé a hatás csökkenése volt megfigyelhető. Lehetséges, hogy nem minden kutyánál érhető el klinikailag kielégítő fájdalomcsökkenés, különösen a súlyos osteoarthritisben szenvedő kutyák esetében. Ha az első adagolás után nem vagy csak korlátozott mértékű válaszreakció figyelhető meg, vagy ha a hatás nem áll fenn a 3 hónapos adagolási intervallum alatt, alternatív kezelésre való áttérés ajánlott.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ha a kutya klinikai állapota miatt nem tudott megfelelő testmozgást végezni a kezelést megelőzően, ajánlott, hogy a kutyának fokozatosan (néhány hét alatt) hagyják növelni a testmozgás mennyiségét (egyes kutyák túlterhelésének megelőzése érdekében).

A klinikai vizsgálatokban az ízületekről röntgenfelvétel csak a beválasztáskor készült. Ennek megfelelően, az oszteoarthritis progressziójára gyakorolt lehetséges negatív hatásokat nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Embereknél, enyhe és reverzibilis neurológiai jeleket (például paraesthesiát, dysesthesiát, hypoesthesiát) jelentettek a humán anti-NGF monoklonális ellenanyagok terápiás adagjaival kezelt betegek egy kis alcsoportjánál. Ezen események gyakoriságát befolyásoló tényezők az adagolás szintje és az adagolás időtartama voltak. Ezek az események átmenetiek és reverzibilisek voltak a kezelés abbahagyását követően.

Az idegi növekedési faktor a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert. Humán anti-NGF ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Ha mellékhatások lépnek fel véletlen öninjekciózás után, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció ideje alatt vagy tenyészkutyáknál. Makákófélekén humán anti-NGF ellenanyagokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nincsenek ártalmatlansági adatok a NSAID-ok és az izenivetmab hosszútávú együttes adásáról kutyákban. Humán klinikai vizsgálatokban a humán anti-NGF monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt a dózis emelésével és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 nap) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NGF monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Nem végeztek más laboratóriumi vizsgálatot ennek az állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan. A gyakorlati kipróbálás során ezen állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel, mint például szisztémás antibakteriális szerekkel és parazitaellenes szerekkel történő egyidejű alkalmazása során kölcsönhatást nem észleltek.

Ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakciná(ka)t az állatgyógyászati készítmény alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

Túladagolás:

Egy túladagolási vizsgálatban a 8 állat közül kettőnél, 6-szoros túladagolás esetén minimális idegsejt sorvadás és a glia sejtek sűrűségének növekedése volt megfigyelhető egy ganglionban (koponya mesenterialis). Ezek a megállapítások nem jártak együtt klinikai tünetekkel.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Azonnali fájdalom az injekció beadásakor
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Koordinátlanság (ataxia), fokozott vízivás (polydipsia), fokozott vizeletürítés (polyuria)
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség (letargia), étvágytalanság (anorexia)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció (pofa duzzanata) ¹ , immun-mediált hemolitikus anémia, immun-mediált trombocitopénia

¹Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Adja be az injekciós üveg teljes tartalmát (1 ml).

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 0,05-0,1 mg/testtömeg kg, háromhavonta egyszer.

Az alábbi adagolási táblázatnak megfelelően adagolja:

Kutya testtömege (kg)	Lenivia alkalmazandó injekciós üvegek száma				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 üveg				
10,1 – 20,0		1 üveg			
20,1 – 30,0			1 üveg		
30,1 – 40,0				1 üveg	
40,1 – 60,0					1 üveg
60,1 – 80,0				2 üveg	
80,1 – 100,0				1 üveg	1 üveg
100,1 – 120,0					2 üveg

< 5,0 kg kutyák: aseptikus módon szívjon ki 0,1 ml/kg-ot egy 0,5 mg-os injekciós üvegből és adja be bőr alá. ≤ 0,5 ml-es térfogat esetén használjon 1,0 ml-es vagy 0,5 ml-es fecskendőt, és adagolja a legközelebbi 0,1 ml-re kerekítve. Dobja el az injekciós üvegben lévő maradék oldatot.

60,1 kg-os és afeletti kutyáknak több mint egy injekciós üveg tartalma kell. Ilyen esetekben ugyanabba a fecskendőbe szívja fel minden szükséges injekciós üveg tartalmát és egyszeri adagként adja be.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/25/355/001-015

I-es típusú átlátszó injekciós üveg flórbutil gumidugóval.
1, 2 vagy 6 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
info@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

info@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