

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lenivia 0,5 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 1,0 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 1,5 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 2,0 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 3,0 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas með 1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

* Izenivetmab er hundaaðlagð einstofna mótefni sem beinist að taugavaxtarþætti (nerve growth factor, NGF) hunda, sem framleitt er með erfðatækni í frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra (CHO-frumum).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
L-histidín
Histidín hýdróklóríð mónóhýdrat
Trehalósa díhýdrat
Dínatríum EDTA díhýdrat
L-metíonín
Poloxamer 188
Vatn fyrir stungulyf

Tær eða lítillega ópalgljáandi lausn, án sýnilegra agna.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki handa hundum yngri en 12 mánaða.
Notið ekki handa dýrum sem ætluð eru til undaneldis.
Notið ekki handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýrallyfið getur leitt til myndunar mótefna gegn lyfinu. Í 9 mánaða klínískri rannsókn á öryggi og verkun við gjöf endurtekinna skammta sást örvun á myndun slíkra mótefna hjá 3,46% (10/289) hundanna. Mótefni gegn lyfinu tengdust minni þéttni ízenivetmabs í sermi og minnkun á verkun. Engar aukaverkanir tengdust tilvist mótefna gegn lyfinu (mótefnamyndun). Mótefnamyndun hefur ekki verið rannsökuð í hundum sem hafa áður verið meðhöndlaðir með öðrum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Í klínísku rannsókninni dró úr verkun undir lok hvers meðferðartímabils. Ekki er víst að minnkun á verkjum sem telst klínískt mikilvæg náist hjá öllum hundum, sérstaklega ekki hjá hundum sem þjást af verulegri slitgigt. Ef engin eða takmörkuð svörun kemur fram eftir upphafsskammt, eða ef verkun helst ekki út allt 3 mánaða skammtatímabilið, er mælt með því að skipta yfir í aðra meðferð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef hundur hefur ekki getað hreyft sig nóg fyrir meðferðina vegna sjúkdómsins er ráðlagt að leyfa hunden að auka hreyfingu sína smám saman (á nokkrum vikum, til að koma í veg fyrir ofþjálfun hjá sumum hundum).

Í klínískum rannsóknum voru röntgenmyndir af liðamótum aðeins teknar við skimun fyrir rannsóknina. Því voru hugsanleg neikvæð áhrif á framvindu slitgigtar ekki könnuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi, gætu hugsanlega komið fram ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni. Ef dýrallyfinu er endurtekið sprautað í viðkomandi fyrir slysni getur hætta á ofnæmisviðbrögðum verið aukin.

Hjá mönnum hefur verið tilkynnt um væg og afturkræf einkenni frá úttaugakerfi (t.d. náladofi, skyntruflanir, minnkað snertiskyn) í litlum undirhópi sjúklinga sem fengu meðferðarskammta af einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti manna. Tíðni þessara tilvika er háð þáttum eins og skammtastærð og meðferðarlengd. Umrædd tilvik voru tímabundin og gengu til baka þegar meðferð var hætt.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis hjá fósturum er vel staðfest og tilraunir á rannsóknarstofu, þar sem primötum öðrum en mönnum voru gefin mótefni gegn taugavaxtarþætti manna, hafa sýnt vísbendingar um eituráhrif á æxlun og þroska. Þungaðar konur, konur sem reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti verða að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf fær aukaverkanir eftir að hafa sprautað sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Skyndilegur verkur við inndælingu
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Slingur, ofþorsti, ofsamiga
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi, lystarleysi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð (þroti í andliti) ¹ , ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðflagnafæð

¹Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir á rannsóknarstofu, þar sem krabbaloðöpum (cynomolgus monkeys) voru gefin mótefni gegn taugavaxtarþætti manna, hafa sýnt merki um vanskapandi áhrif og eituráhrif á föstur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engin gögn liggja fyrir um langtímanotkun bólgueyðandi gígtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða izenivetmabi hjá hundum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið greint frá hraðversnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með mannaaðlöguðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst með stórum skömmtum og hjá sjúklingum (mönnum) sem fengu bólgueyðandi gígtarlyf (NSAID-lyf) í langan tíma (lengur en í 90 daga), samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Engar rannsóknir á öryggi við gjöf þessa dýrallyfs samhliða öðrum dýrallyfjum hafa verið gerðar á rannsóknarstofu. Engar milliverkanir hafa sést í klínískum rannsóknum þar sem þetta dýrallyf var gefið samhliða öðrum dýrallyfjum, þ.m.t. altækum sýklalyfjum og sníkjudýrallyfjum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með dýrallyfinu skal gefa bóluefnið á öðrum stungustað en þeim sem er notaður fyrir inndælingu dýrallyfsins.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skömmtunar- og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,05-0,1 mg/kg líkamspyngdar, á þriggja mánaða fresti.

Skömmtun á að vera samkvæmt skammtatöflunni hér fyrir neðan.

Líkamspyngd hundsins (kg)	Fjöldi hettuglasa af Lenivia sem þarf að nota				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 hettuglas				
10,1 – 20,0		1 hettuglas			
20,1 – 30,0			1 hettuglas		
30,1 – 40,0				1 hettuglas	
40,1 – 60,0					1 hettuglas
60,1 – 80,0				2 hettuglös	
80,1 – 100,0				1 hettuglas	1 hettuglas
100,1 – 120,0					2 hettuglös

Fyrir hunda sem vega <5,0 kg: draga á upp 0,1 ml/kg úr einu 0,5 mg hettuglasi að viðhafðri smitgát og gefa undir húð. Fyrir rúmmál ≤0,5 ml á að nota 1,0 eða 0,5 ml sprautu og námunda skammtinn að næsta 0,1 ml. Farga á því rúmmáli sem eftir er í hettuglasinu.

Fyrir hunda sem vega 60,1 kg eða meira þarf innihald úr fleiri en einu hettuglasi. Í slíkum tilvikum á að draga innihald úr þeim hettuglögum sem þarf að nota upp í sömu sprautuna og gefa sem stakan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsókn á ofskömmtun sýndu tvö af átta dýrum sem fengu 6-faldan ofskammt væga taugafrumurýrnun og aukinn þéttleika taugatróðsfrumna í einni taugahnoðu (cranial mesenteric). Þessi áhrif voru ekki tengd klínískum einkennum.

Ef neikvæð klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN02BG93

4.2 Lyfhrif

Verkunarháttur:

Izenivetmab er einstofna hundamótefni sem beinist að taugavaxtarþætti (nerve growth factor, NGF). NGF binst við TrkA-viðtaka á frumum ónæmiskerfisins og hvatar losun frekari bólgumyndandi boðefna, þ.m.t. taugavaxtarþáttarins sjálfs. Þessi bólgumyndandi boðefni leiða til frekari næmingar útlægra tauga sem taka þátt í skynjun sársauka. Sýnt hefur verið að hömlun á verkun taugavaxtarþáttar dregur úr verkjum sem tengjast slitgigt.

Klínískar rannsóknir:

Í klínískum rannsóknum sem stóðu í allt að 9 mánuði var sýnt fram á að meðferð hjá hundum með slitgigt dró úr verkjum, sem voru metnir með CBPI-mælitækinu (Canine Brief Pain Inventory). CBPI skráir mat dýraeigandans á svörun hvers hunds við meðferð við verkjum, skilgreind sem alvarleiki verkja (kvarðinn er frá 0 til 10, þar sem 0 = enginn verkur og 10 = mjög mikill verkur) og áhrifum verkja á daglegar athafnir hundsins (kvarðinn er frá 0 til 10, þar sem 0 = engin áhrif og 10 = algjör hindrun). Í klínísku fjölsetra lykilrannsókninni innan Evrópusambandsins sýndu 37,3% (95/255) hunda sem fengu meðferð með izenivetmabi og 22,6% (58/257) hunda sem fengu lyfleysu árangur af meðferðinni, sem var skilgreindur sem minnkun um ≥ 1 á verkjakvarða (pain severity score, PSS) og ≥ 2 á kvarða yfir áhrif verkja (pain interference score, PIS) á degi 90 eftir fyrsta skammt. Sýnt var fram á að verkun væri hafin 7 dögum eftir gjöf lyfsins, þegar sýnt var fram á árangur af meðferðinni hjá 23,5% (63/268) hunda sem fengu meðferð með izenivetmabi og 11,9% (32/269) hunda sem fengu lyfleysu. Lækkun tölugilda PIS og PSS stiga var um það bil sú sama fyrir væg, miðlungs og slæm tilfelli.

Einnig mátu dýralæknarnir sem skoðuðu hundana þá út frá þremur þáttum á VCA-mælitækinu (Veterinary Categorical Assessment): Helti/burðargetu, verk við þreifingu/beitingu liða og almennt ástand stoðkerfis. Hver þáttur var metinn sjálfstætt út frá eftirfarandi svarmöguleikum: Klínískt eðlilegt ástand, vægt, miðlungs, slæmt eða viðkomandi þáttur veldur nánast algjörrri fötlun. Hundur var á heildina talinn hafa náð framförum ef bati kom fram á a.m.k. einum af þremur þáttum auk þess sem staðan hafði ekki versnað á neinum þætti, eða ef bati kom fram á a.m.k. tveimur af þremur þáttum og staðan hafði annað hvort versnað á einum þætti eða engum þætti. Á degi 90 eftir fyrsta skammt varð bæting samanborið við upphafsgildi (dagur 0) hjá 68,1% (177/260) hunda sem fengu izenivetmab og hjá 49,6% (129/260) hunda sem fengu lyfleysu.

4.3 Lyfjahvörf

Í forklínískri rannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum Beagle hundum sem fengu izenivetmab í samþykktum skammti (0,05 – 0,1 mg/kg) var hámarksþétni lyfsins í sermi (C_{max}) eftir gjöf undir húð 0,414 míkrog/ml og náðist hún að meðaltali 3 dögum eftir gjöf skammts. Í forklínískum rannsóknum hjá hundum var aðgengi lyfs 100% í kjölfar þess að það var gefið undir húð og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 10 dagar.

Útsetning fyrir izenivetmabi jókst í hlutfalli við skammtastærð á bilinu 0,1 – 0,6 mg/kg og engin uppsöfnun sást við endurtekna skammta.

Í 9 mánaða rannsókn á öryggi og verkun við endurtekna skömmtun izenivetmabs hjá hundum með slitgigt var helmingunartími brotthvarfs u.þ.b. 13 dagar.

Eins og við á um prótein sem líkaminn framleiðir sjálfur er búist við að izenivetmab sé brotið niður í lítil peptíð og aminosýrur eftir venjulegum niðurbrotsleiðum. Izenivetmab er ekki umbrotið af cýtókróm P450 ensímum og því er ólíklegt að um milliverkanir sé að ræða við lyf sem notuð eru samhliða og eru hvarfefni, örvar eða hemlar fyrir cýtókróm P450 ensím.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr flúoróbútýl gúmmí.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 1 ml.

Pappaaskja með 2 hettuglösum með 1 ml.

Pappaaskja með 6 hettuglösum með 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/355/001-015

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/11/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

Á sama tíma og ársskýrslu er skilað skal markaðsleyfishafinn leggja fram skriflega samantekt á samantektargreiningu (cumulative analysis) (þar með talið yfirferð á lýsingu einstakra tilfella (case narratives)), samkvæmt VeDDRA kjörheitum eða flokkum kjörheita, eftir því sem við á, fyrir taugafræðilegar aukaverkanir, aukaverkanir tengdar stoðkerfi og nýrum. Skriflega samantekt skal skrá í ársskýrsluna.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Lenivia 0,5 mg Stungulyf, lausn 5,0 – 10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Stungulyf, lausn 10,1 – 20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Stungulyf, lausn 20,1 – 30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Stungulyf, lausn 30,1 – 40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Stungulyf, lausn 40,1 – 60,0 kg

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,5 mg af izenivetmabi.
Hver ml inniheldur 1,0 mg af izenivetmabi.
Hver ml inniheldur 1,5 mg af izenivetmabi.
Hver ml inniheldur 2,0 mg af izenivetmabi.
Hver ml inniheldur 3,0 mg af izenivetmabi.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS – 1 ML

1. HEITI DÝRALYFS

Lenivia

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Lenivia 0,5 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 1,0 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 1,5 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 2,0 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda
Lenivia 3,0 mg stungulyf, lausn, fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg eða 3,0 mg af izenivetmabi*.

* Izenivetmab er hundaaðlagð einstofna mótefni sem beinist að taugavaxtarþætti (nerve growth factor, NGF) hunda, sem framleitt er með erfðatækni í frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra (CHO-frumum).

Tær eða lítilllega óþalgljáandi lausn, án sýnilegra agna.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
Notið ekki handa hundum yngri en 12 mánaða.
Notið ekki handa dýrum sem ætluð eru til undaneldis.
Notið ekki handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Dýrallyfið getur leitt til myndunar mótefna gegn lyfinu. Í 9 mánaða klínískri rannsókn á öryggi og verkun við gjöf endurtekinna skammta sást örvun á myndun slíkra mótefna hjá 3,46% (10/289) hundanna. Mótefni gegn lyfinu tengdust minni þéttni izenivetmabs í sermi og minnkun á verkun. Engar aukaverkanir tengdust tilvist mótefna gegn lyfinu (mótefnamyndun). Mótefnamyndun hefur ekki verið rannsökuð í hundum sem hafa áður verið meðhöndlaðir með öðrum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti.

Í klínísku rannsókninni dró úr verkun undir lok hvers meðferðartímabils. Ekki er víst að minnkun á verkjum sem telst klínískt mikilvæg náist hjá öllum hundum, sérstaklega ekki hjá hundum sem þjást af verulegri slitgigt. Ef engin eða takmörkuð svörun kemur fram eftir upphafsskammt, eða ef verkun helst ekki út allt 3 mánaða skammtatímabilið, er mælt með því að skipta yfir í aðra meðferð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef hundur hefur ekki getað hreyft sig nóg fyrir meðferðina vegna sjúkdómsins er ráðlagt að leyfa hundinum að auka hreyfingu sína smám saman (á nokkrum vikum, til að koma í veg fyrir ofþjálfun hjá sumum hundum).

Í klínískum rannsóknum voru röntgenmyndir af liðamótum aðeins teknar við skimun fyrir rannsóknina. Því voru hugsanleg neikvæð áhrif á framvindu slitgigtar ekki könnuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi, gætu hugsanlega komið fram ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni. Ef dýrallyfinu er endurtekið sprautað í viðkomandi fyrir slysni getur hætta á ofnæmisviðbrögðum verið aukin.

Hjá mönnum hefur verið tilkynnt um væg og afturkræf einkenni frá úttaugakerfi (t.d. náladofi, skyntruflanir, minnkað snertiskyn) í litlum undirhópi sjúklinga sem fengu meðferðarskammta af einstofna mótrefnum gegn taugavaxtarþætti manna. Tíðni þessara tilvika er háð þáttum eins og skammtastærð og meðferðarlengd. Umrædd tilvik voru tímabundin og gengu til baka þegar meðferð var hætt.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis hjá fósturum er vel staðfest og tilraunir á rannsóknarstofu, þar sem primötum öðrum en mönnum voru gefin mótrefni gegn taugavaxtarþætti manna, hafa sýnt vísbendingar um eituráhrif á æxlun og þroska. Þungaðar konur, konur sem reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti verða að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf fær aukaverkanir eftir að hafa sprautað sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir á rannsóknarstofu, þar sem krabbaloðöpum (cynomolgus monkeys) voru gefin mótrefni gegn taugavaxtarþætti manna, hafa sýnt merki um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engin gögn liggja fyrir um langtímanotkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða izenivetmabi hjá hundum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið greint frá hraðversnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með mannaaðlöguðum einstofna mótrefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst með stórum skömmtum og hjá sjúklingum (mönnum) sem fengu bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf) í langan tíma (lengur en í 90 daga), samhliða einstofna mótrefnum gegn taugavaxtarþætti.

Engar rannsóknir á öryggi við samhliða gjöf þessa dýrallyfs samhliða öðrum dýrallyfjum hafa verið gerðar á rannsóknarstofu. Engar milliverkanir hafa sést í klínískum rannsóknum þar sem þetta dýrallyf var gefið samhliða öðrum dýrallyfjum, þ.m.t. altækum sýklalyfjum og sníkjudýrallyfjum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með dýrallyfinu skal gefa bóluefnið á öðrum stungustað en þeim sem er notaður fyrir inndælingu dýrallyfsins.

Ofskömmtnun:

Í rannsókn á ofskömmtnun sýndu tvö af átta dýrum sem fengu 6-faldan ofskammt væga taugafrumurýrnun og aukinn þéttleika taugatróðsfrumna í einni taugahnoðu (cranial mesenteric). Þessi áhrif voru ekki tengd klínískum einkennum.

Ef neikvæð klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtnun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Skyndilegur verkur við inndælingu
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hreyfiglöp (slingur), aukinn þorsti (ofþorsti), aukin þörf til að hafa þvaglát (ofsamiga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfði, lystarleysi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð (þroti í andliti) ¹ , ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðflagnafæð

¹Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skömmtnunar- og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,05-0,1 mg/kg líkamsþyngdar, á þriggja mánaða fresti.

Skömmtnun á að vera samkvæmt skammtatöflunni hér fyrir neðan.

Líkamsþyngd hundsins (kg)	Fjöldi hettuglasa af Lenivia sem þarf að nota				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 hettuglas				
10,1 – 20,0		1 hettuglas			
20,1 – 30,0			1 hettuglas		
30,1 – 40,0				1 hettuglas	
40,1 – 60,0					1 hettuglas
60,1 – 80,0				2 hettuglös	
80,1 – 100,0				1 hettuglas	1 hettuglas
100,1 – 120,0					2 hettuglös

Fyrir hunda sem vega <5,0 kg: draga á upp 0,1 ml/kg úr einu 0,5 mg hettuglasi að viðhafðri smitgát og gefa undir húð. Fyrir rúmmál ≤0,5 ml á að nota 1,0 eða 0,5 ml sprautu og námunda skammtinn að næsta 0,1 ml. Farga á því rúmmáli sem eftir er í hettuglasinu.

Fyrir hunda sem vega 60,1 kg eða meira þarf innihald úr fleiri en einu hettuglasi. Í slíkum tilvikum á að draga innihald úr þeim hettuglösnum sem þarf að nota upp í sömu sprautuna og gefa sem stakan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/355/001-015

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr flúoróbútýl gúmmí.
Pappaaskja með 1, 2 eða 6 hettuglösum með 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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