

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lenivia 0,5 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 1,0 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 1,5 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 2,0 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 3,0 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml flakons satur:

Aktīvās vielas:

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

* Izenivetmabs ir suņiem paredzēta monoklonāla antivielas, kas iedarbojas pret suņu nervu augšanas faktoru (NAF), kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
L-histidīns
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Trehalozes dihidrāts
Dinātrija EDTA dihidrāts
L-metionīns
Poloksamērs 188
Ūdens injekcijām

Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu (OA) saistītu sāpju mazināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.
Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles var ierosināt antivielu veidošanos pret aktīvo vielu. Šādu antivielu indukcija tika novērota 3,46% (10/289) suņu 9 mēnešus ilgā atkārtotas devas klīniskajā pētījumā par drošumu un iedarbīgumu. Antivielu veidošanās pret aktīvo vielu bija saistīta ar zemāku izenivētmaba koncentrāciju serumā un iedarbīguma zudumu. Netika novērota neviena blakusparādība, kas būtu saistīta ar antivielu pret aktīvo vielu klātbūtni (imunogenitāti). Imunogenitāte nav pētīta suņiem, kas iepriekš ārstēti ar citām anti-NAF monoklonālām antivielām.

Klīniskajā pētījumā katra ārstēšanas intervāla beigās tika novērota iedarbīguma mazināšanās. Klīniski pietiekama sāpju mazināšanās var nebūt panākta visiem suņiem, īpaši suņiem, kas cieš no smagas OA formas. Ja pēc sākotnējās devas ievadīšanas nav novērota vai ir ierobežota reakcija, vai ja iedarbīgums nesaglabājas visu 3 mēnešu dozēšanas laiku, ieteicams pāriet uz alternatīvu ārstēšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja suns pirms ārstēšanas nav varējis veikt fiziskās aktivitātes tā klīniskā stāvokļa dēļ, ieteicams pakāpeniski (dažu nedēļu laikā) ļaut sunim palielināt fizisko aktivitāšu daudzumu (lai sunim novērstu pārmērīgu fizisko slodzi).

Klīniskajos pētījumos locītavu rentgenogrammas tika veiktas tikai skrīninga laikā. Tādēļ iespējamā negatīvā ietekme uz osteoartrīta progresēšanu nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota nejauša pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakcijas risku.

Cilvēkiem, nelielai pacientu apakšgrupai, kas saņēma terapeitiskas cilvēka anti-NAF monoklonālo antivielu devas, ziņots par nelielām un atgriezeniskām perifērām neiroloģiskām pazīmēm (piemēram, parestēziju, dizestēziju, hipoestēziju). Šo blakusparādību biežums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā devas lieluma un lietošanas ilguma. Šīs blakusparādības bija pārejošas un atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Nervu augšanas faktora nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir labi pierādīta, un laboratoriskajos pētījumos ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ar cilvēka anti-NAF antivielām, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja pēc nejaušas pašinjekcijas rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūlītējas sāpes pēc injekcijas
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ataksija, polidipsija, poliūrija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, anoreksija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (purna pietūkums) ¹ , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija

¹Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos krabjēdājmakakiem, izmantojot cilvēka anti-NAF antivielas, tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pētījumu par drošumu, ilgstoši lietojot vienlaikus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL) un izenivetmabu suņiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņēma humanizētu anti-NAF monoklonālo antivielu terapiju. Šo reakciju sastopamība palielinājās pie lielākām devām un lietojot cilvēkiem, kuri ilgstoši (ilgāk kā 90 dienas) saņem NSPL vienlaikus ar anti-NAF monoklonālām antivielām.

Nav veikti laboratoriskie pētījumi par šo veterināro zāļu drošumu, lietojot tās vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm. Klīniskajos pētījumos, kuros šīs veterinārās zāles tika lietotas vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, tostarp sistēmiskiem antibakteriāliem līdzekļiem un pretparazītu līdzekļiem, netika novērota mijiedarbība.

Ja vakcīna(-s) ir jāievada vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm, vakcīna(-s) jāievada citā vietā nekā šīs veterinārās zāles.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt visu flakona saturu (1 ml).

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,05–0,1 mg/kg ķermeņa svara reizi trijos mēnešos.

Devas saskaņā ar dozēšanas tabulu zemāk.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo Lenivia flakonu skaits				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flakons				
10,1 – 20,0		1 flakons			
20,1 – 30,0			1 flakons		
30,1 – 40,0				1 flakons	
40,1 – 60,0					1 flakons
60,1 – 80,0				2 flakoni	
80,1 – 100,0				1 flakons	1 flakons
100,1 – 120,0					2 flakoni

Suņiem ar svaru < 5,0 kg: aseptiski ievilkt 0,1 ml/kg no viena 0,5 mg flakona un ievadīt subkutāni. ≤ 0,5 ml tilpumiem: izmantot 1,0 ml vai 0,5 ml šļirci un devu ar 0,1 ml precizitāti. Iznīcināt flakonā atlikušo šķīdumu.

Suņiem, kuru svars ir 60,1 kg un vairāk, ievadīšanai nepieciešams vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos ievielciet visu saturu no katra nepieciešamā flakona vienā šļircē un ievadiet kā vienreizēju devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas pētījumā diviem no astoņiem dzīvniekiem, kuriem tika ievadīta seškārtīga deva, tika novērota minimāla neironu atrofija un palielināts gliālo šūnu blīvums vienā ganglijā (kraniālā mezentērijā). Šie novērojumi nebija saistīti ar klīniskām pazīmēm.

Ja pēc pārdozēšanas novēro klīniskas blakusparādības, suni ārstēt simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02BG93

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms:

Izenivetmabs ir suņu monoklonāla antivielas (mAv), kas iedarbojas uz nervu augšanas faktoru (NAF). NAF saistās ar TrkA receptoriem, kas atrodas imūnšūnās, lai izraisītu papildu iekaisumu veicinošo

mediatoru, tostarp NAF, izdalīšanos. Šie iekaisumu veicinošie mediatori izraisa papildu perifēro sensibilizāciju, kas saistīta ar sāpju uztveri. Ir pierādīts, ka NAF inhibīcija atvieglo ar osteoartrītu saistītas sāpes.

Klīniskie pētījumi:

Klīniskajos pētījumos, kas ilga līdz 9 mēnešiem, tika pierādīts, ka osteoartrīta ārstēšanai suņiem ir labvēlīga ietekme uz sāpju samazināšanos, ko novērtēja, izmantojot suņu īso sāpju intensitātes novērtēšanas skalu (SINS). SINS ir dzīvnieka īpašnieka novērtējums par konkrētā suņa atbildes reakciju uz sāpju ārstēšanu, ko novērtē pēc sāpju smaguma pakāpes (skalā no 0 līdz 10, kur 0 = nav sāpju un 10 = izteiktas sāpes), un sāpju izraisītajiem traucējumiem suņa ikdienas aktivitātēs (skalā no 0 līdz 10, kur 0 = nav traucējumu un 10 = pilnībā traucē aktivitātes). Pivotalajā ES daudzcentru klīniskajā pētījumā 37,3% (95/255) ar izenivetmabu ārstēto suņu un 22,6% (58/257) ar placebo ārstēto suņu pierādīja ārstēšanas panākumus, kas tika definēti kā sāpju smaguma pakāpes (SSP) samazināšana par ≥ 1 un sāpju traucējumu rādītāja (STR) samazināšana par ≥ 2 90. dienā pēc pirmās devas. Iedarbīguma sākums tika pierādīts 7 dienas pēc ievadīšanas, ārstēšanas panākumi novēroti 23,5% (63/268) ar izenivetmabu ārstēto suņu un 11,9% (32/269) ar placebo ārstēto suņu. Vieglos, vidēji smagos un smagos gadījumos STR un SSP rādītāji samazinājās par aptuveni vienādām skaitliskām vērtībām.

Turklāt veterinārārsti, kas izmeklēja, veica veterināro kategoriju novērtējumu (VKN) trim komponentiem: klibums/svara slodze, sāpes palpējot/kustinot locītavu(-as) un vispārējs muskuļu un skeleta sistēmas stāvoklis. Katrs komponents tika neatkarīgi novērtēts kā “klīniski normāls”, “viegls”, “vidējs”, “smags” vai “gandrīz rīcībnespējīgs”. Dzīvnieka stāvoklis tika definēts kā kopumā uzlabojies, ja tā stāvoklis bija uzlabojies vismaz vienā no trim vērtējumiem un nebija pasliktinājies nevienā no vērtējumiem, vai arī tas bija uzlabojies vismaz divos no trim vērtējumiem un bija pasliktinājies vienā vai nevienā no vērtējumiem. Kopējais uzlabojums 90. dienā pēc sākotnējās devas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli (0. diena), tika novērots 68,1% (177/260) ar izenivetmabu ārstēto suņu un 49,6% (129/260) ar placebo ārstēto suņu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Preklīniskajā farmakokinētikas pētījumā veseliem pieaugušiem bīgla šķirnes suņiem, kuriem ievadīja izenivetmabu marķējumā apstiprinātajā devā (0,05 – 0,1 mg/kg), maksimālā zāļu koncentrācija serumā (C_{max}) pēc subkutānas lietošanas bija 0,414 mcg/ml un parādījās vidēji 3 dienas pēc ievadīšanas. Preklīniskajos pētījumos suņiem biopieejamība bija 100% subkutānas ievadīšanas gadījumā, un eliminācijas pusperiods bija aptuveni 10 dienas.

Izenivetmaba iedarbība palielinājās proporcionāli devas palielināšanai no 0,1 līdz 0,6 mg/kg, un atkārtotas devas gadījumā akumulēšanās netika novērota.

9 mēnešus ilgā klīniskajā pētījumā ar atkārtotu devu par izenivetmaba drošumu un iedarbīgumu suņiem ar OA eliminācijas pusperiods bija aptuveni 13 dienas.

Paredzams, ka izenivetmabs, tāpat kā endogēnie proteīni, parastā katabolisma ceļā sadalīsies mazos peptīdos un aminoskābēs. Izenivetmabu nemetabolizē citohroma P450 enzīmi, tādēļ mijiedarbība ar vienlaikus lietotām zālēm, kas ir citohroma P450 enzīmu substrāti, induktori vai inhibitori, ir maz ticama.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutila gumijas aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 1 ml.
Kartona kastīte ar 2 flakoniem pa 1 ml.
Kartona kastīte ar 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/355/001-015

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/11/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

Tirdzniecības atļaujas turētājam (TAT) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

TAT gada pārskata iesniegšanas laikā jāsniedz rakstisks kopsavilkums par kumulatīvo analīzi (tostarp gadījumu aprakstu izvērtējumu) VeDDRA vēlamo terminu (VT) līmenī vai, attiecīgā gadījumā, VT grupu līmenī par neiroloģisku, muskuļu un skeleta sistēmas un nieru blakusparādībām. Pieteikuma iesniedzējam jāsniedz arī kumulatīvā analīze un novērtējums par blakusparādību ziņojumiem par iedarbīguma trūkumu. Rakstisks kopsavilkums jāiekļauj gada pārskatā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lenivia 0,5 mg šķīdums injekcijām 5,0–10,0 kg
Lenivia 1,0 mg šķīdums injekcijām 10,1–20,0 kg
Lenivia 1,5 mg šķīdums injekcijām 20,1–30,0 kg
Lenivia 2,0 mg šķīdums injekcijām 30,1–40,0 kg
Lenivia 3,0 mg šķīdums injekcijām 40,1–60,0 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 0,5 mg izonivetmaba.
Katrs ml satur 1,0 mg izonivetmaba.
Katrs ml satur 1,5 mg izonivetmaba.
Katrs ml satur 2,0 mg izonivetmaba.
Katrs ml satur 3,0 mg izonivetmaba.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS – 1 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lenivia

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

izenivetmabs

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lenivia 0,5 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 1,0 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 1,5 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 2,0 mg šķīdums injekcijām suņiem
Lenivia 3,0 mg šķīdums injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katrs 1 ml flakons satur 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg vai 3,0 mg izenivetmaba*.

* Izenivetmabs ir suņiem paredzēta monoklonāla antivielas, kas iedarbojas pret suņu nervu augšanas faktoru (NAF), kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmja olnīcu (ĶKO) šūnās.

Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu (OA) saistītu sāpju mazināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem.
Nelietot vaislas dzīvniekiem.
Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles var ierosināt antivielu veidošanos pret aktīvo vielu. Šādu antivielu indukcija tika novērota 3,46% (10/289) suņu 9 mēnešus ilgā atkārtotas devas klīniskajā pētījumā par drošumu un iedarbīgumu. Antivielu veidošanās pret aktīvo vielu bija saistīta ar zemāku izenivetmaba koncentrāciju serumā un iedarbīguma zudumu. Netika novērota neviena blakusparādība, kas būtu saistīta ar antivielu pret aktīvo vielu klātbūtni (imunogenitāti). Imunogenitāte nav pētīta suņiem, kas iepriekš ārstēti ar citām anti-NAF monoklonālām antivielām.

Klīniskajā pētījumā katra ārstēšanas intervāla beigās tika novērota iedarbīguma mazināšanās. Klīniski pietiekama sāpju mazināšanās var nebūt panākta visiem suņiem, īpaši suņiem, kas cieš no smagas OA formas. Ja pēc sākotnējās devas ievadīšanas nav novērota vai ir ierobežota reakcija, vai ja iedarbīgums nesaglabājas visu 3 mēnešu dozēšanas laiku, ieteicams pāriet uz alternatīvu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja suns pirms ārstēšanas nav varējis veikt fiziskās aktivitātes tā klīniskā stāvokļa dēļ, ieteicams pakāpeniski (dažu nedēļu laikā) ļaut sunim palielināt fizisko aktivitāšu daudzumu (lai sunim novērstu pārmērīgu fizisko slodzi).

Klīniskajos pētījumos locītavu rentgenogrammas tika veiktas tikai skrīninga laikā. Tādēļ iespējamā negatīvā ietekme uz osteoartrīta progresēšanu nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota nejauša pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakcijas risku.

Cilvēkiem nelielai pacientu apakšgrupai, kas saņēma terapeitiskas cilvēka anti-NAF monoklonālo antivielu devas, ziņots par nelielām un atgriezeniskām perifērām neiroloģiskām pazīmēm (piemēram, parestēziju, dizestēziju, hipoestēziju). Šo blakusparādību biežums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā devas lieluma un lietošanas ilguma. Šīs blakusparādības bija pārejošas un atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Nervu augšanas faktora nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir labi pierādīta, un laboratoriskajos pētījumos ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ar cilvēka anti-NAF antivielām, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja pēc nejaušas pašinjekcijas rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos krabjēdājmakakiem, izmantojot cilvēka anti-NAF antivielas, tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pētījumu par drošumu, ilgstoši lietojot vienlaikus nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL) un izenīvetmabu suņiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņēma humanizētu anti-NAF monoklonālo antivielu terapiju. Šo reakciju sastopamība palielinājās pie lielākām devām un lietojot cilvēkiem, kuri ilgstoši (ilgāk kā 90 dienas) saņem NSPL vienlaikus ar anti-NAF monoklonālām antivielām.

Nav veikti laboratoriskie pētījumi par šo veterināro zāļu drošumu, lietojot tās vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm. Klīniskajos pētījumos, kuros šīs veterinārās zāles tika lietotas vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, tostarp sistēmiskiem antibiotikāliem līdzekļiem un pretparazītu līdzekļiem, netika novērota mijiedarbība.

Ja vakcīna(-s) ir jāievada vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm, vakcīna(-s) jāievada citā vietā nekā šīs veterinārās zāles.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumā diviem no astoņiem dzīvniekiem, kuriem tika ievadīta seškārtīga deva, tika novērota minimāla neironu atrofija un palielināts gliālo šūnu blīvums vienā ganglijā (kraniālā mezentērijā). Šie novērojumi nebija saistīti ar klīniskām pazīmēm.

Ja pēc pārdozēšanas novēro klīniskas blakusparādības, suni ārstēt simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūlītējas sāpes pēc injekcijas
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nesaskaņotība (ataksija), pastiprinātas slāpes (polidipsija), pastiprināta urinēšana (poliūrija)
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Miegainība (letarģija), apetītes zudums (anoreksija)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (purna pietūkums) ¹ , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija

¹Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt visu flakona saturu (1 ml).

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,05–0,1 mg/kg ķermeņa svara reizi trijos mēnešos.

Devas saskaņā ar dozēšanas tabulu zemāk.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo Lenivia flakonu skaits				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flakons				
10,1 – 20,0		1 flakons			
20,1 – 30,0			1 flakons		
30,1 – 40,0				1 flakons	
40,1 – 60,0					1 flakons
60,1 – 80,0				2 flakoni	
80,1 – 100,0				1 flakons	1 flakons
100,1 – 120,0					2 flakoni

Suņiem ar svaru < 5,0 kg: aseptiski ievilkt 0,1 ml/kg no viena 0,5 mg flakona un ievadīt subkutāni. ≤ 0,5 ml tilpumiem: izmantot 1,0 ml vai 0,5 ml šļirci un devu ar 0,1 ml precizitāti. Iznīcināt flakonā atlikušo šķīdumu.

Suņiem, kuru svars ir 60,1 kg un vairāk, ievadīšanai nepieciešams vairāk nekā viena flakona saturs. Šādos gadījumos ievelciet visu saturu no katra nepieciešamā flakona vienā šļircē un ievadiet kā vienreizēju devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/355/001-015

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutila gumijas aizbāzni.
Kartona kastīte ar 1, 2 vai 6 flakoniem pa 1 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

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