

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lenivia 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 1,0 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 2,0 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 3,0 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

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

\* Izenivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistoff som retter seg mot nervevekstfaktor (nerve growth factor, NGF) hos hunder og er fremstilt ved ekspresjon i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) via rekombinante teknikker.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatrium-EDTA-dihydrat
L-metionin
Poloksamer 188
Vann til injeksjonsvæsker

Klar til svakt opaliserende oppløsning, uten synlige partikler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Til reduksjon av smerter forbundet med osteoartritt hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder.

Skal ikke brukes til dyr som skal brukes til avl.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### 3.4 Særlige advarsler

Dette preparatet kan indusere antistoffer mot preparatet. I en 9-måneders klinisk studie med gjentatt dosering for å undersøke sikkerhet og effekt ble induksjon av slike antistoffer observert hos 3,46 % (10/289) av hundene. Antistoffer mot preparatet var forbundet med lavere serumkonsentrasjon av izenivetmab og tap av effekt. Det var ingen uønskede hendelser forbundet med forekomst av antistoffer mot preparatet (immunogenisitet). Immunogenisitet er ikke undersøkt hos hunder som tidligere har blitt behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer.

Det ble observert en avtagende effekt mot slutten av hvert behandlingsintervall i de kliniske studiene. En klinisk tilstrekkelig reduksjon av smerte oppnås kanskje ikke hos alle hunder, spesielt hos hunder med alvorlig osteoartritt (OA). Hvis ingen eller begrenset respons observeres etter første dosering, eller hvis effekten ikke opprettholdes i løpet av det 3-måneders doseringsintervallet, anbefales det å bytte til alternativ behandling.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis en hund ikke har vært i stand til å trene ordentlig før behandling på grunn av hundens kliniske tilstand, anbefales det at man gradvis (i løpet av noen få uker) øker treningsmengden til hunden (for å forhindre overtrening av noen hunder).

I de kliniske studiene ble det kun tatt røntgenbilder av leddene ved screening. Derfor er potensielle negative effekter på utviklingen av osteoartritt ikke blitt undersøkt.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatt utilsiktet selvinjeksjon kan øke risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner.

Hos mennesker er det rapportert mindre og reversible perifere nevrologiske tegn (for eksempel parestesi, dysestesi, hypoestesi) hos en liten delmengde av pasienter som mottar terapeutiske doser av human monoklonale anti-NGF antistoffer. Hyppigheten av disse hendelsene avhenger av faktorer som dosenivå og doseringsvarighet. Disse hendelsene var forbigående og reversible ved avslutning av behandlingen.

Betydningen av nervevekstfaktor (NGF) for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført med ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist evidens for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide, og kvinner som ammer, skal være svært forsiktige for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Hvis bivirkninger oppstår etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Umiddelbar smerte ved injeksjon
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Ataksi, polydipsi, polyuri
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi, anoreksi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjoner (hevelse i ansiktet) <sup>1</sup> , immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni

<sup>1</sup>Ved hypersensitivitetsreaksjoner skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer i cynomolgusaper har vist tegn på teratogene og føtotoxiske effekter.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes ingen sikkerhetsdata om samtidig langtidsbruk av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) og izenivetmab hos hunder. I kliniske studier hos mennesker er det rapportert om raskt progredierende osteoartritt hos pasienter som fikk behandling med humaniserte monoklonale anti-NGF-antistoffer. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de humane pasientene som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med NSAID-er samtidig med et monoklonalt anti-NGF-antistoff.

Det har ikke blitt utført laboratoriestudier knyttet til sikkerhet ved samtidig administrasjon av dette preparatet og andre preparater. Ingen interaksjoner ble observert i kliniske studier der dette preparatet ble gitt samtidig med preparater som systemiske antibakterielle midler og antiparasitære midler.

Hvis det skal gis en eller flere vaksiner samtidig med behandling med preparatet, skal vaksinen(e) settes på et annet injeksjonssted enn injeksjonsstedet for preparatet.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

### Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 0,05–0,1 mg/kg kroppsvekt, én gang hver tredje måned.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

Hundens kroppsvekt (kg)	Antall hetteglass med Lenivia som skal administreres				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 hetteglass				
10,1–20,0		1 hetteglass			
20,1–30,0			1 hetteglass		
30,1–40,0				1 hetteglass	
40,1–60,0					1 hetteglass
60,1–80,0				2 hetteglass	
80,1–100,0				1 hetteglass	1 hetteglass
100,1–120,0					2 hetteglass

Til hunder som veier < 5,0 kg: 0,1 ml/kg trekkes opp aseptisk fra ett enkelt 0,5 mg hetteglass og administreres subkutant. For volumer ≤ 0,5 ml: bruk en 1,0 eller 0,5 ml sprøyte og doser til nærmeste 0,1 ml. Kast resten av volumet i hetteglasset.

Til hunder som veier 60,1 kg og over, skal innholdet fra flere enn ett hetteglass gis. I slike tilfeller trekkes innholdet fra hvert hetteglass opp i samme sprøyte og administreres som en enkeltdose.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

I en overdose-studie viste to av åtte dyr som fikk 6 ganger overdose, minimal neuronal atrofi og økt tetthet av gliaceller i én ganglion (kranial mesenterisk). Disse funnene var ikke assosiert med kliniske tegn.

Ved kliniske tegn til bivirkninger etter en overdosering skal hunden behandles symptomatisk.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QN02BG93**

### **4.2 Farmakodynamikk**

#### Virkningsmekanisme:

Izenivetmab er et hundetilpasset monoklonalt antistoff (mAb) rettet mot nervevekstfaktor (NGF). NGF binder seg til TrkA-reseptorer på immuncellene og utløser frigivelse av ytterligere proinflammatoriske

mediatorer, inkludert selve NGF-en. Disse inflammatoriske mediatoene fører til ytterligere perifer sensibilisering, som er involvert i smerteopppfattelsen. Det er vist at hemming av NGF gir lindring av smerter forbundet med osteoartritt.

#### Kliniske studier:

I kliniske studier med en varighet på opptil 9 måneder ble det påvist at behandling av hunder med osteoartritt har en gunstig effekt på smertereduksjon vurdert ved bruk av Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI er et verktøy som dyreeieren bruker til å vurdere den enkelte hundens respons på smertebehandling basert på smertenes alvorlighetsgrad (på en skala fra 0 til 10, der 0 = ingen smerte og 10 = svært kraftig smerte) og i hvilken grad smertene påvirker hundens vanlige aktiviteter (på en skala fra 0 til 10, der 0 = ingen påvirkning og 10 = fullstendig påvirkning). I den pivotale kliniske multisenterstudien som ble utført i EU, ble behandlingssuksess påvist hos 37,3 % (95/255) av hundene behandlet med izenivetmab og 22,6 % (58/257) av hundene behandlet med placebo, som ble definert som en reduksjon på  $\geq 1$  i skåren for smertenes alvorlighetsgrad (pain severity score, PSS) og  $\geq 2$  i skåren for smertenes påvirkning (pain interference score, PIS) på dag 90 etter første dose. Effekt ble sett ved 7 dager etter administrering, og behandlingssuksess ble påvist hos 23,5 % (63/268) av hundene behandlet med izenivetmab og 11,9 % (32/269) av hundene behandlet med placebo. PIS- og PSS-score ble redusert med omtrent samme numeriske verdier for milde, moderate og alvorlige tilfeller.

I tillegg utførte undersøkende veterinærer en Veterinary Categorical Assessment (VCA) av tre komponenter: Halting/Vektbæring, Smerte ved Palpasjon/Manipulasjon av Led(det), og Generell Muskuloskeletal Tilstand. Hver komponent ble uavhengig vurdert som 'klinisk normal', 'mild', 'moderat', 'alvorlig' eller 'nesten invalidiserende'. Et dyr ble definert som generelt forbedret hvis det enten hadde forbedret seg på minst én av de tre scorene og ikke var blitt dårligere på noen av scorene, eller hvis det hadde forbedret seg på minst to av de tre scorene og var blitt dårligere på én eller ingen av scorene. På dag 90 etter den innledende dosen ble det observert en samlet forbedring sammenlignet med baseline (dag 0) hos 68,1 % (177/260) av hundene behandlet med izenivetmab og 49,6 % (129/260) av hundene behandlet med placebo.

### **4.3 Farmakokinetikk**

I en preklinisk farmakokinetisk studie av friske voksne Beagle-hunder som fikk izenivetmab i godkjent dose (0,05–0,1 mg/kg), var maksimal legemiddelkonsentrasjon i serum ( $C_{max}$ ) etter subkutan bruk 0,414 mikrog/ml, som inntraff i gjennomsnitt 3 dager etter dosering. I prekliniske studier av hunder var biotilgjengeligheten etter subkutan administrasjon 100 %, og eliminasjonshalveringstiden var ca. 10 dager.

Eksposering for izenivetmab økte proporsjonalt med dosen mellom 0,1 og 0,6 mg/kg, og det ble ikke observert noen akkumulering ved gjentatt dosering.

I en klinisk studie med en varighet på 9 måneder og gjentatt dosering for å undersøke sikkerhet og effekt av izenivetmab hos hunder med osteoartritt, var eliminasjonshalveringstiden ca. 13 dager.

Tilsvarende som for endogene proteiner forventes det at izenivetmab brytes ned til små peptider og aminosyrer via normale katabolismeveier. Izenivetmab metaboliseres ikke av cytokrom P450-enzymene, og derfor er interaksjoner med legemidler som brukes samtidig og er substrater, induktorer eller hemmere av cytokrom P450-enzymene, lite sannsynlig.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Dette preparatet skal ikke blandes med andre preparater da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i original pakning.  
Beskyttes mot lys.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp.

### Pakningsstørrelser:

Pappboks med 1 hetteglass på 1 ml.  
Pappboks med 2 hetteglass på 1 ml.  
Pappboks med 6 hetteglass på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/25/355/001–015

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/11/2025.

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **SPESIFIKKE FARMASOVIGILANSEKRAV:**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen (MAH) skal registrere i farmakovigilansdatabasen alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert en konklusjon om nytte-risiko-balansen, med følgende frekvens: årlig.

Ved innsending av den årlige rapporten skal MAH legge frem et skriftlig sammendrag av en kumulativ analyse (inkludert gjennomgang av saksbeskrivelser), på nivå med VeDDRA foretrukne termer (PT) eller grupper av PT-er etter behov, for henholdsvis nevrologiske, muskuloskeletale og renale bivirkninger. Det skriftlige sammendraget skal inngå i den årlige rapporten.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****PAPPBOKS****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Lenivia 0,5 mg Injeksjonsvæske, oppløsning 5,0–10,0 kg  
Lenivia 1,0 mg Injeksjonsvæske, oppløsning 10,1–20,0 kg  
Lenivia 1,5 mg Injeksjonsvæske, oppløsning 20,1–30,0 kg  
Lenivia 2,0 mg Injeksjonsvæske, oppløsning 30,1–40,0 kg  
Lenivia 3,0 mg Injeksjonsvæske, oppløsning 40,1–60,0 kg

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver ml inneholder 0,5 mg izonivetmab.  
Hver ml inneholder 1,0 mg izonivetmab.  
Hver ml inneholder 1,5 mg izonivetmab.  
Hver ml inneholder 2,0 mg izonivetmab.  
Hver ml inneholder 3,0 mg izonivetmab.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

s.c.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

## 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Beskyttes mot lys.

## 10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

## 12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS – 1 ML**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Lenivia

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Lenivia 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 1,0 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 2,0 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund  
Lenivia 3,0 mg injeksjonsvæske, oppløsning til hund

### 2. Innholdsstoffer

#### Virkestoff:

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg eller 3,0 mg izenivetmab\*.

\* Izenivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistoff som retter seg mot nervevekstfaktor (nerve growth factor, NGF) hos hunder og er fremstilt ved ekspresjon i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) via rekombinante teknikker.

Klar til svakt opaliserende oppløsning, uten synlige partikler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til reduksjon av smerter forbundet med osteoartritt hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 12 måneder.  
Skal ikke brukes til dyr som skal brukes til avl.  
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Dette preparatet kan indusere antistoffer mot preparatet. I en 9-måneders klinisk studie med gjentatt dosering for å undersøke sikkerhet og effekt ble induksjon av slike antistoffer observert hos 3,46 % (10/289) av hundene. Antistoffer mot preparatet var forbundet med lavere serumkonsentrasjon av izenivetmab og tap av effekt. Det var ingen uønskede hendelser forbundet med forekomst av antistoffer mot preparatet (immunogenisitet). Immunogenisitet er ikke undersøkt hos hunder som tidligere har blitt behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer.

Det ble observert en avtagende effekt mot slutten av hvert behandlingsintervall i de kliniske studiene. En klinisk tilstrekkelig reduksjon av smerte oppnås kanskje ikke hos alle hunder, spesielt hos hunder med alvorlig osteoartritt (OA). Hvis ingen eller begrenset respons observeres etter første dosering, eller hvis effekten ikke opprettholdes i løpet av det 3-måneders doseringsintervallet, anbefales det å bytte til alternativ behandling.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis en hund ikke har vært i stand til å trene ordentlig før behandling på grunn av hundens kliniske tilstand, anbefales det at man gradvis (i løpet av noen få uker) øker treningsmengden til hunden (for å forhindre overtrening av noen hunder).

I de kliniske studiene ble det kun tatt røntgenbilder av leddene ved screening. Derfor er potensielle negative effekter på utviklingen av osteoartritt ikke blitt undersøkt.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatt utilsiktet selvinjeksjon kan øke risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner.

Hos mennesker er det rapportert mindre og reversible perifere nevrologiske tegn (for eksempel parestesi, dysestesi, hypoestesi) hos en liten delmengde av pasienter som mottar terapeutiske doser av human monoklonale anti-NGF antistoffer. Hyppigheten av disse hendelsene avhenger av faktorer som dosenivå og doseringsvarighet. Disse hendelsene var forbigående og reversible ved avslutning av behandlingen.

Betydningen av nervevekstfaktor (NGF) for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført med ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist evidens for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide, og kvinner som ammer, skal være svært forsiktige for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Hvis bivirkninger oppstår etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer i cynomolgusaper har vist tegn på teratogene og føtotoxiske effekter.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes ingen sikkerhetsdata om samtidig langtidsbruk av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) og izenivetmab hos hunder. I kliniske studier hos mennesker er det rapportert om raskt progredierende osteoartritt hos pasienter som fikk behandling med humaniserte monoklonale anti-NGF-antistoffer. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de humane pasientene som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med NSAID-er samtidig med et monoklonalt anti-NGF-antistoff.

Det har ikke blitt utført laboratoriestudier knyttet til sikkerhet ved samtidig administrasjon av dette preparatet og andre preparater. Ingen interaksjoner ble observert i kliniske studier der dette preparatet ble gitt samtidig med preparater som systemiske antibakterielle midler og antiparasitære midler.

Hvis det skal gis en eller flere vaksiner samtidig med behandling med preparatet, skal vaksinen(e) settes på et annet injeksjonssted enn injeksjonsstedet for preparatet.

#### Overdosering:

I en overdose-studie viste to av åtte dyr som fikk 6 ganger overdose, minimal neuronal atrofi og økt tetthet av gliaceller i én ganglion (kranial mesenterisk). Disse funnene var ikke assosiert med kliniske tegn.

Ved kliniske tegn til bivirkninger etter en overdosering skal hunden behandles symptomatisk.

### Relevante uforlikeligheter:

Dette preparatet skal ikke blandes med andre preparater da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Umiddelbar smerte ved injeksjon
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Koordineringsforstyrrelse (ataksi), økt tørst (polydipsi), økt urinering (polyuri)
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Døsighet (letargi), tap av appetitt (anoreksi)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjoner (hevelse i ansiktet) <sup>1</sup> , immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni

<sup>1</sup>Ved hypersensitivitetsreaksjoner skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Subkutan bruk.

Administrer hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

### Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 0,05–0,1 mg/kg kroppsvekt, én gang hver tredje måned.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

Hundens kroppsvekt (kg)	Antall hetteglass med Lenivia som skal administreres				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 hetteglass				
10,1–20,0		1 hetteglass			
20,1–30,0			1 hetteglass		
30,1–40,0				1 hetteglass	
40,1–60,0					1 hetteglass
60,1–80,0				2 hetteglass	
80,1–100,0				1 hetteglass	1 hetteglass
100,1–120,0					2 hetteglass

Til hunder som veier < 5,0 kg: 0,1 ml/kg trekkes opp aseptisk fra ett enkelt 0,5 ml hetteglass og administreres subkutant. For volumer ≤ 0,5 ml: bruk en 1,0 ml eller 0,5 ml sprøyte og doser til nærmeste 0,1 ml. Kast resten av volumet i hetteglasset.

Til hunder som veier 60,1 kg og over, skal innholdet fra flere enn ett hetteglass gis. I slike tilfeller trekkes innholdet fra hvert hetteglass opp i samme sprøyte og administreres som en enkeltdose.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Ingen.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/355/001–015

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp.  
Pappboks med 1, 2 eller 6 hetteglass på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)