

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Lenivia 0,5 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 1,0 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 1,5 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 2,0 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 3,0 mg otopina za injekciju za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka bočica od 1 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

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

\* Izenivetmab je kaninizirano monoklonsko protutijelo koje cilja pseći faktor rasta živaca (NGF) i eksprimiran putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|-------------------------------------------------------|
| L-histidin                                            |
| Histidinklorid hidrat                                 |
| Trehaloza dihidrat                                    |
| Dinatrijev edetat dihidrat                            |
| L-metionin                                            |
| Poloksamer 188                                        |
| Voda za injekcije                                     |

Bistra do blago opalescentna otopina bez ikakvih vidljivih čestica.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za smanjenje boli povezane s osteoartritisom (OA) kod pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.  
Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.  
Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje protutijela na lijek. U 9-mjesečnom kliničkom ispitivanju ponovljene doze za sigurnost i učinkovitost primijećeno je stvaranje takvih protutijela kod 3,46% (10/289) pasa. Protutijela na lijek bila su povezana s nižim koncentracijama izenivetmaba u serumu i gubitkom učinkovitosti. Nisu zabilježeni štetni događaji (AEs) povezani s prisutnošću protutijela na lijek (imunogenost). Imunogenost nije istražena u pasa koji su prethodno bili tretirani drugim monoklonalnim protutijelima protiv NGF-a.

U kliničkom ispitivanju uočeno je slabljenje učinka pred kraj svakog intervala liječenja. Klinički dostatno smanjenje boli možda neće biti postignuto kod svih pasa, osobito kod pasa koji pate od teškog oblika osteoartritisa. Ako se nakon početne doze ne primijeti odgovor ili je odgovor ograničen ili ako se učinak ne održi tijekom 3-mjesečnog intervala doziranja, preporučuje se prelazak na alternativni oblik liječenja.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

U kliničkim ispitivanjima, rendgenske snimke zglobova snimljenje su samo tijekom probira. Stoga potencijalni negativni učinci na progresiju osteoartritisa nisu ispitivani.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljeno nehotično samoinjiciranje može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Kod ljudi, u maloj podskupini pacijenata koji su primali terapijske doze humanih monoklonskih protutijela usmjerenih protiv NGF-a, zabilježeni su blagi i reverzibilni periferni neurološki znakovi (na primjer parestezija, disestezija, hipestezija). Učestalost ovih događaja ovisi o čimbenicima kao što su veličina doze i trajanje doziranja. Ti događaji su prolazni i reverzibilni nakon prekida liječenja.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

Ako se jave štetni događaji nakon nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

|                                                                                                 |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                        | Trenutna bol nakon injiciranja                                                                                                               |
| Manje često<br>(1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):                                | Ataksija, polidipsija, poliurija                                                                                                             |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | Letargija, anoreksija                                                                                                                        |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcija preosjetljivosti (oticanje lica) <sup>1</sup> , imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana trombocitopenija |

<sup>1</sup>U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

#### Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

#### Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i izonivetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Nisu provedena laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti istovremene primjene ovog veterinarskog lijeka s drugim veterinarskim lijekovima. Nisu primijećene interakcije u kliničkim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarski lijek istodobno primjenjivao s drugim veterinarskim lijekovima, uključujući sistemske antibakterijske proizvode i antiparazitike.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kad i tretman veterinarskim lijekom, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene veterinarskog lijeka.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Primijenite cijeli sadržaj bočice (1 ml).

Doziranje i raspored tretmana:

Preporučena doza je 0,05-0,1 mg/kg tjelesne težine, svaka tri mjeseca.

Dozirajte prema tablici doziranja dolje:

| Tjelesna težina<br>(kg) psa | Broj Lenivia bočica koje treba primijeniti |          |          |          |          |
|-----------------------------|--------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                             | 0,5 mg                                     | 1,0 mg   | 1,5 mg   | 2,0 mg   | 3,0 mg   |
| 5,0 – 10,0                  | 1 bočica                                   |          |          |          |          |
| 10,1 – 20,0                 |                                            | 1 bočica |          |          |          |
| 20,1 – 30,0                 |                                            |          | 1 bočica |          |          |
| 30,1 – 40,0                 |                                            |          |          | 1 bočica |          |
| 40,1 – 60,0                 |                                            |          |          |          | 1 bočica |
| 60,1 – 80,0                 |                                            |          |          | 2 bočice |          |
| 80,1 – 100,0                |                                            |          |          | 1 bočica | 1 bočica |
| 100,1 – 120,0               |                                            |          |          |          | 2 bočice |

Za pse koji teže < 5,0 kg: na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 0,5 mg i primijenite supkutano. Za volumene ≤ 0,5 ml, koristite štrcaljku od 1,0 ili 0,5 ml i dozirajte na najbližih 0,1 ml. Ostatak volumena prisutan u bočici odbacite.

Za pse teže od 60,1 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U studiji predoziranja, kod dvije od osam životinja kojima je primijenjena 6x veća doza od preporučene, uočena je minimalna neuronalna atrofija i povećana gustoća glijalnih stanica u jednom gangliju (kranijalnom mezenteričnom). Ovi nalazi nisu bili povezani s kliničkim znakovima.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QN02BG93

## 4.2 Farmakodinamika

### Mehanizam djelovanja:

Izenivetmab je kaninizirano monoklonsko protutijelo (mAb) koje cilja faktor rasta živaca (NGF). NGF se veže na TrkA receptore koji se nalaze na imunosnim stanicama kako bi izazvao oslobađanje dodatnih proupalnih medijatora, uključujući i sam NGF. Ovi upalni medijatori dovode do daljnje periferne senzibilizacije uključene u percepciju boli. Pokazalo se da inhibicija NGF-a ublažava bol povezanu s osteoartritisom.

### Klinička ispitivanja:

U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 9 mjeseci, dokazano je da liječenje pasa s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene pomoću skraćenog upitnika za procjenu boli u pasa - *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). CBPI je procjena reakcije pojedinog psa na liječenje boli od strane vlasnika životinje, u kojoj se procjenjuje jačina boli (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema boli, a 10 = izrazita bol), i utjecaj boli na uobičajene aktivnosti psa (skala od 0 do 10, gdje je 0 = nema utjecaja, a 10 = potpuno ometa). U osnovnom EU multicentričnom kliničkom ispitivanju, u 37,3% (95/225) pasa tretiranih s izenivetmabom i 22,6% (58/257) pasa tretiranih placebom dokazalo se uspješno liječenje, definirano kao smanjenje od  $\geq 1$  u bodovanju jačine boli - *Pain Severity Score* (PSS) i  $\geq 2$  u bodovanju ocjene utjecaja boli - *Pain Interference Score* (PIS), 90. dan nakon prve doze. Početak učinkovitosti lijeka dokazan je 7 dana od primjene, s pokazanim uspješnim liječenjem kod 23,5% (63/268) pasa tretiranih s izenivetmabom i kod 11,9% (32/269) pasa koji su primali placebo. PIS i PSS ocjene su smanjene za približno iste brojčane vrijednosti kod blagih, umjerenih i teških slučajeva.

Dodatno, veterinari koji su radili ispitivanje proveli su veterinarsku kategoričku procjenu (engl. *Veterinary Categorical Assessment*, VCA) za tri komponente: hromost/opterećenje težine, bol pri palpaciji/manipulacija zglobovima i opće mišićno-koštano stanje. Svaka komponenta neovisno je ocijenjena kao „klinički normalna“, „blaga“, „umjerena“, „teška“ ili „gotovo onesposobljavajuća“. Ukupno poboljšanje kod životinje se smatralo ako je životinja pokazala poboljšanje u barem jednom od tri pokazatelja i nije bila lošija ni u jednom od njih, ili se poboljšala u barem dva od tri pokazatelja i bila je lošija u jednom ili nijednom pokazatelju. Na 90. dan nakon početne doze, ukupno poboljšanje u usporedbi s početnim stanjem (dan 0) uočeno je kod 68,1% (177/260) pasa liječenih izenivetmabom i 49,6% (129/260) pasa koji su primali placebo.

## 4.3 Farmakokinetika

U pretkliničkom farmakokinetičkom ispitivanju na zdravim, odraslim psima pasmine bigl kojima je primijenjen izenivetmab u odobrenoj dozi (0,05 – 0,1 mg/kg), maksimalna koncentracija lijeka u serumu ( $C_{max}$ ) nakon supkutane primjene iznosila je 0,414 mcg/ml i postigla se u prosjeku 3 dana nakon primjene doze. U pretkliničkim ispitivanjima na psima, bioraspoloživost nakon supkutane primjene bila je 100%, a poluvrijeme eliminacije približno 10 dana.

Izloženost izenivetmabu povećavala se proporcionalno dozi između 0,1 – 0,6 mg/kg te nije uočeno nakupljanje pri ponovljenom doziranju.

U 9-mjesečnom kliničkom ispitivanju ponovljene doze za neškodljivost i učinkovitost izenivetmaba u pasa s osteoartritisom, poluvrijeme eliminacije bilo je približno 13 dana.

Očekuje se da se izenivetmab, poput endogenih proteina, razgradi u male peptide i aminokiseline normalnim kataboličkim putevima. Izenivetmab se ne metabolizira enzimima citokroma P450; stoga interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima koji su supstrati, induktori ili inhibitori enzima citokroma P450 nisu vjerojatne.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

Kartonska kutija s 2 bočice od 1 ml.

Kartonska kutija sa 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/25/355/001-015

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21/11/2025.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).



**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

## **POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:**

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

Nositelj odobrenja će dostaviti pisani sažetak kumulativne analize (uključujući pregled narativa slučajeva), na razini preferiranih izraza (PT) prema VeDDRA klasifikaciji, ili skupina PT izraza prema potrebi, za štetne događaje povezane s neurološkim i mišićno-koštanim sustavom te bubrežima, prilikom podnošenja godišnje izjave. Pisani sažetak mora biti uključen u godišnju izjavu.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Lenivia 0,5 mg Otopina za injekciju 5,0 – 10,0 kg  
Lenivia 1,0 mg Otopina za injekciju 10,1 – 20,0 kg  
Lenivia 1,5 mg Otopina za injekciju 20,1 – 30,0 kg  
Lenivia 2,0 mg Otopina za injekciju 30,1 – 40,0 kg  
Lenivia 3,0 mg Otopina za injekciju 40,1 – 60,0 kg

**2. DJELATNE TVARI**

Svaki ml sadrži 0,5 mg izenivetmaba.  
Svaki ml sadrži 1,0 mg izenivetmaba.  
Svaki ml sadrži 1,5 mg izenivetmaba.  
Svaki ml sadrži 2,0 mg izenivetmaba.  
Svaki ml sadrži 3,0 mg izenivetmaba.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

s.c.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakiranju.  
Zaštititi od svjetla.

## **10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”**

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

## **11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## **13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA – 1 ML**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Lenivia

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

## **B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**



## UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

### 1. Naziv veterinarskog lijeka

Lenivia 0,5 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 1,0 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 1,5 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 2,0 mg otopina za injekciju za pse  
Lenivia 3,0 mg otopina za injekciju za pse

### 2. Sastav

#### Djelatne tvari:

Svaka bočica od 1 ml sadrži 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg or 3,0 mg izenivetmaba\*.

\* Izenivetmab je kaninizirano monoklonsko protutijelo koje cilja pseći faktor rasta živaca (NGF) i eksprimiran putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary* - CHO).

Bistra do blago opalescentna otopina bez ikakvih vidljivih čestica.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za smanjenje boli povezane s osteoartritisom (OA) kod pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje protutijela na lijek. U 9-mjesečnom kliničkom ispitivanju ponovljene doze za sigurnost i učinkovitost primijećeno je stvaranje takvih protutijela kod 3,46% (10/289) pasa. Protutijela na lijek bila su povezana s nižim koncentracijama izenivetmaba u serumu i gubitkom učinkovitosti. Nisu zabilježeni štetni događaji (AEs) povezani s prisutnošću protutijela na lijek (imunogenost). Imunogenost nije istražena u pasa koji su prethodno bili tretirani drugim monoklonalnim protutijelima protiv NGF-a.

U kliničkom ispitivanju uočeno je slabljenje učinka pred kraj svakog intervala liječenja. Klinički dostatno smanjenje boli možda neće biti postignuto kod svih pasa, osobito kod pasa koji pate od teškog oblika osteoartritisa. Ako se nakon početne doze ne primijeti odgovor ili je odgovor ograničen ili ako se učinak ne održi tijekom 3-mjesečnog intervala doziranja, preporučuje se prelazak na alternativni oblik liječenja.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako pas nije mogao pravilno vježbati prije tretmana zbog svog kliničkog stanja, preporučuje se da se psu postupno (tijekom nekoliko tjedana) dozvoli povećanje količine vježbe (kako bi se spriječilo prekomjerno vježbanje kod nekih pasa).

U kliničkim ispitivanjima, rendgenske snimke zglobova snimljenje su samo tijekom probira. Stoga potencijalni negativni učinci na progresiju osteoartritisa nisu ispitivani.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljeno nehotično samoinjiciranje može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Kod ljudi, u maloj podskupini pacijenata koji su primali terapijske doze humanih monoklonskih protutijela usmjerenih protiv NGF-a, zabilježeni su blagi i reverzibilni periferni neurološki znakovi (na primjer parestezija, disestezija, hipestezija). Učestalost ovih događaja ovisi o čimbenicima kao što su veličina doze i trajanje doziranja. Ti događaji su prolazni i reverzibilni nakon prekida liječenja.

Važnost faktora rasta živaca (NGF) u razvoju normalnog živčanog tkiva fetusa dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

Ako se jave štetni događaji nakon nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

#### Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

#### Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i izenivetmaba kod pasa. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo progredirajući osteoartritis kod bolesnika koji su primali terapije humanih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama i kod onih bolesnika koji su dugotrajno primali (više od 90 dana) nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istodobno s anti-NGF monoklonskim protutijelom.

Nisu provedena laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti istovremene primjene ovog veterinarskog lijeka s drugim veterinarskim lijekovima. Nisu primijećene interakcije u kliničkim ispitivanjima u kojima se ovaj veterinarski lijek istodobno primjenjivao s drugim veterinarskim lijekovima, uključujući sistemske antibakterijske proizvode i antiparazitike.

Ako se cjepivo(a) mora(ju) primjenjivati u isto vrijeme kad i tretman veterinarskim lijekom, cjepivo(a) se mora(ju) primijeniti na mjestu različitom od mjesta primjene veterinarskog lijeka.

#### Predoziranje:

U studiji predoziranja, kod dvije od osam životinja kojima je primijenjena 6x veća doza od preporučene, uočena je minimalna neuronalna atrofija i povećana gustoća glijalnih stanica u jednom gangliju (kranijalnom mezenteričnom). Ovi nalazi nisu bili povezani s kliničkim znakovima.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, psa treba liječiti simptomatski.

#### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

### **7. Štetni događaji**

Psi:

|                                                                                                 |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                        | Trenutna bol nakon injiciranja                                                                                                               |
| Manje često<br>(1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):                                | Nekoordiniranost (ataksija), povećana žeđ (polidipsija), povećana potreba za uriniranjem (poliurija)                                         |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | Pospanost (letargija), gubitak apetita (anoreksija)                                                                                          |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcija preosjetljivosti (oticanje lica) <sup>1</sup> , imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana trombocitopenija |

<sup>1</sup>U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

### **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Supkutana primjena.

Primijenite cijeli sadržaj bočice (1 ml).

#### Doziranje i raspored tretmana:

Preporučena doza je 0,05-0,1 mg/kg tjelesne težine, svaka tri mjeseca.

Dozirajte prema tablici doziranja dolje:

| Tjelesna težina<br>(kg) psa | Broj Lenivia bočica koje treba primijeniti |          |          |          |          |
|-----------------------------|--------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                             | 0,5 mg                                     | 1,0 mg   | 1,5 mg   | 2,0 mg   | 3,0 mg   |
| 5,0 – 10,0                  | 1 bočica                                   |          |          |          |          |
| 10,1 – 20,0                 |                                            | 1 bočica |          |          |          |
| 20,1 – 30,0                 |                                            |          | 1 bočica |          |          |
| 30,1 – 40,0                 |                                            |          |          | 1 bočica |          |
| 40,1 – 60,0                 |                                            |          |          |          | 1 bočica |
| 60,1 – 80,0                 |                                            |          |          | 2 bočice |          |
| 80,1 – 100,0                |                                            |          |          | 1 bočica | 1 bočica |
| 100,1 – 120,0               |                                            |          |          |          | 2 bočice |

Za pse koji teže < 5,0 kg: na aseptičan način izvucite 0,1 ml/kg iz jedne bočice od 0,5 mg i primijenite supkutano. Za volumene  $\leq$  0,5 ml, koristite štrcaljku od 1,0 ili 0,5 ml i dozirajte na najbližih 0,1 ml. Ostatak volumena prisutan u bočici odbacite.

Za pse teže od 60,1 kg, potrebno je primijeniti sadržaj više od jedne bočice. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Nema.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

## **13. Klasifikacija veterinarskih lijekova**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/25/355/001-015

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom.

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

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

**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)

**Ireland**

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

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Slovenija**

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