

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lenivia, 0,5 mg süstelahus koertele
Lenivia, 1,0 mg süstelahus koertele
Lenivia, 1,5 mg süstelahus koertele
Lenivia, 2,0 mg süstelahus koertele
Lenivia, 3,0 mg süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml viaal sisaldab:

Toimeained:

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

* Izenivetmab on koerte närvikasvufaktorit (NGF) sihtiv koertele kohandatud monoklonaalne antikeha, mis on rekombinanttehnoloogia abil eraldatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO).

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
L-histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Trehaloosdihüdraat
Dinaatrium EDTA dihüdraat
L-metioniin
Poloksameer 188
Süstevesi

Selge kuni kergelt opalestseeruv lahus ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga (OA) seotud valu leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada ravimivastaste antikehade teket. Selliste antikehade teket täheldati 9 kuud kestvas kordusmanustamisega kliinilises ohutuse ja tõhususe uuringus 3,46% (10/289) koertest. Ravimivastaste antikehade esinemist seostati izenivetmabi väiksema kontsentratsiooniga seerumis ja efektiivsuse vähenemisega. Ravimivastaste antikehade esinemisega (immunogeensusega) seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud. Immunogeensust ei ole uuritud koertel, keda on varem ravitud teiste NGF-vastaste monoklonaalsete antikehadega.

Kliinilises uuringus täheldati iga raviintervalli lõpupoole toime vähenemist. Kliiniliselt piisavat valu vähenemist ei pruugita saavutada kõigil koertel, eriti neil, kellel on raskekujuline OA. Kui pärast esialgset annustamist ravivastus puudub või on piiratud või kui toime ei püsi kogu 3-kuulise annustamisintervalli jooksul, on soovitatav üle minna alternatiivsele ravile.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer ei ole oma kliinilise seisundi tõttu saanud enne ravi piisavalt liikuda, soovitatakse koeral lasta füüsilist koormust suurendada järk-järgult (paari nädala jooksul, et vältida mõnel koeral ülekoormust).

Kliinilistes uuringutes tehti liigeste röntgenülevõtteid ainult sõeluuringu ajal. Seetõttu ei ole uuritud võimalikku negatiivset mõju osteoartriidi progresseerumisele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Juhuslik ravimi korduv süstimine iseendale võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekke riski.

Inimestel on väikesel osal patsientidest, kes on saanud terapeutilistes annustes inimese anti-NGF monoklonaalseid antikehi, teatatud kergetest ja pöörduvatest perifeersetest neuroloogilistest nähtudest (näiteks paresteesia, düsesteesia, hüpoesteesia). Nende nähtude esinemissagedus sõltub sellistest teguritest nagu annuse suurus ja annustamise kestus. Need nähud olid ajutised ja pöördusid ravi lõpetamisel.

Närvikasvufaktori tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi teada ning ahvilistel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda soovivad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Kui pärast juhuslikku iseendale süstimist tekivad kõrvaltoimed, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kohene valureaktsioon süstekohal
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ataksia, polüdipsia, polüuuria
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Letargia, anoreksia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (näo turse) ¹ , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeen

¹Sellise reaktsiooni korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja imetamise ajal või aretusloomadel ei ole kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaakidel näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja izenivetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnis patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Laboratoorseid uuringuid selle veterinaarravimi koosmanustamise ohutuse kohta koos teiste veterinaarravimitega ei ole tehtud. Kliinilistes uuringutes, kus seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, sealhulgas süsteemsete antibakteriaalsete ravimite ja antiparasiitikumidega, koostoimeid ei täheldatud.

Kui ravi ajal veterinaarravimiga on vaja manustada mõnda vaktsiini, siis tuleb vaktsiin manustada veterinaarravimi manustamiskohast erinevasse kohta.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Manustada tuleb kogu viaali sisu (1 ml).

Annustamine ja raviskeem:

Soovitav annus on 0,05...0,1 mg kehamassi kg kohta iga kolme kuu järel.

Annustamisel võib lähtuda allolevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav Lenivia viaalide arv				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 viaal				
10,1 – 20,0		1 viaal			
20,1 – 30,0			1 viaal		
30,1 – 40,0				1 viaal	
40,1 – 60,0					1 viaal
60,1 – 80,0				2 viaali	
80,1 – 100,0				1 viaal	1 viaal
100,1 – 120,0					2 viaali

< 5,0 kg kaaluvate koerte puhul võtta annus 0,1 ml/kg aseptiliselt ühest 0,5 mg viaalist ja manustada subkutaanselt. Mahtude puhul $\leq 0,5$ ml kasutada 1,0 või 0,5 ml süstalt ja manustada annus, mis on kõige lähemal 0,1 ml-le. Viaali järele jäänud ravim tuleb hävitada.

Üle 60,1 kg kehamassiga koertele on vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Sellisel juhul tõmmata eri viaalidest vajalik kogus ühte süstlasse ja manustada ühekordse annusena.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise uuringus täheldati kaheksast kuuekordse üleannuse saanud loomast kahel minimaalset neuronaalset atroofiat ja gliaarakkude tiheduse suurenemist ühes ganglionis (kraniaalne mesenterne). Need leiud ei olnud seotud kliiniliste tunnustega.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02BG93

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism:

Izenivetmab on koertele kohandatud monoklonaalne antikeha (mAb), mille sihtmärk on närvikasvufaktor (NGF). NGF seondub immuunrakkude TrkA retseptoritega, kutsudes esile täiendava põletikumediaatorite, sealhulgas ka NGF-i enda vabanemise. Põletikumediaatorid põhjustavad perifeerse tundlikkuse suurenemist, mis on seotud valu tajumisega. On näidatud, et NGF-i pärssimine leevendab osteoartriidist tingitud valu.

Kliinilised uuringud:

Kuni 9-kuulistes kliinilistes uuringutes näidati osteoartriidiga koerte ravis soodsat toimet valu vähendamisele, seda hinnati koerte lühiajalise valu küsimustikuga (Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI on küsimustik, milles koera omanik hindab konkreetse koera valuravi tulemuslikkust järgmistes punktides: valu tugevus (skaalal 0...10, kus 0 = valu ei ole ja 10 = äärmuslik valu), ning kuivõrd valu takistab koera igapäevaelu (skaalal 0...10, kus 0 = ei takista üldse ja 10 = takistab täielikult). Kesktes EL-i multitsentrilises kliinilises uuringus näidati ravi edukust 37,3%-l (95/255) izenivetmabiga ravitud koertel ja 22,6%-l (58/257) platseeboravimit saanud koertel; ravi edu defineeriti kui ≥ 1 -punktiline valu tugevuse skoori (PSS) vähenemine ja ≥ 2 -punktiline valu mõju skoori (PIS) vähenemine 90 päevaks pärast esimest manustamiskorda. Toime algust näidati 7. päeval pärast manustamist, kusjuures ravi edu näidati siis 23,5%-l (63/268) izenivetmabiga ravitud koertel ja 11,9%-l (32/269) platseeboravi saanud koertel. PIS- ja PSS-skoorid vähenesid kergete, mõõdukate ja raskete juhtude puhul ligikaudu sama arvulise väärtuse võrra.

Lisaks viisid veterinaararstid läbi veterinaarse kategooriaalse hindamise (VCA) kolme komponendi osas: lonkamine/keharaskuse kandmine, valu liigeste palpeerimisel/manipuleerimisel ja üldine luu- ja lihaskonna seisund. Iga komponenti hinnati eraldi järgmiselt: „kliiniliselt normaalne“, „kerge“, „mõõdukas“, „raske“ või „peaaegu võimatu“. Looma üldiseks seisundiks loeti paranemine, kui ta oli paranenud vähemalt ühes skooris kolmest ja ei olnud halvenenud üheski skooris või kui ta oli paranenud vähemalt kahes skooris kolmest ja oli halvenenud ühes või mitte üheski skooris. 90. päeval pärast esialgset annust täheldati üldist paranemist võrreldes algtasemega (0. päev) 68,1%-l (177/260) izenivetmabiga ravitud koertel ja 49,6%-l (129/260) platseeboga ravitud koertel.

4.3 Farmakokineetika

Eelkliinilises farmakokineetika uuringus, mille käigus tervetele täiskasvanud beagle'i tõugu koertele manustati izenivetmabi soovitatavas annuses (0,05...0,1 mg/kg), oli subkutaanse manustamise järel maksimaalne ravimikontsentratsioon seerumis (C_{max}) 0,414 µg/ml, mis saabus keskmiselt 3. päeval pärast manustamist. Koertel läbiviidud eelkliinilistes uuringutes oli biosaadavus pärast subkutaanset manustamist 100% ja eritumise poolväärtusaeg umbes 10 päeva.

Eksponeeritud izenivetmabile suurenes proportsionaalselt annusteni vahemikus 0,1...0,6 mg/kg ja kordusmanustamisel akumuleerumist ei täheldatud.

9-kuulises izenivetmabi kordusmanustamisega kliinilises ohutuse ja tõhususe uuringus OA-ga koertel oli eritumise poolväärtusaeg umbes 13 päeva.

Nagu teised endogeensed valgud, lagundatakse ka izenivetmab normaalsete kataboolsete protsesside teel eeldatavasti väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks. Izenivetmabi ei metaboliseerita tsütokroom P450 ensüümide vahendusel, seetõttu ei ole oodata koostoimeid samal ajal manustatud tsütokroom P450 ensüümide substraatide, indutseerijate või inhibiitoritega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülkummist punnkork.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 1 ml viaal.

Pappkarp, milles on kaks 1 ml viaali.

Pappkarp, milles on kuus 1 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/355/001-015

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21/11/2025.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järeltõlge vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas. Müügiloa hoidja peab esitama iga-aastase aruande esitamise ajal kirjaliku kokkuvõtte neuroloogiliste, muskuloskeetaalsete ja renaalsete kõrvaltoimete kumulatiivsest analüüsist (sh juhtumikirjelduste ülevaated) VeDDRA eelisterminite (PT) või sobivate PT-rühmade tasandil. Kirjalik kokkuvõte tuleb lisada iga-aastaselt aruandesse.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,5 mg izonivetmabi.
Üks ml sisaldab 1,0 mg izonivetmabi.
Üks ml sisaldab 1,5 mg izonivetmabi.
Üks ml sisaldab 2,0 mg izonivetmabi.
Üks ml sisaldab 3,0 mg izonivetmabi.

3. PAKENDI SUURUS

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

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

s.c.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ML

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lenivia

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Lenivia, 0,5 mg süstelahus koertele
Lenivia, 1,0 mg süstelahus koertele
Lenivia, 1,5 mg süstelahus koertele
Lenivia, 2,0 mg süstelahus koertele
Lenivia, 3,0 mg süstelahus koertele

2. Koostis

Toimeained:

Üks 1 ml viaal sisaldab 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg või 3,0 mg izenivetmabi*.

* Izenivetmab on koerte närvikasvufaktorit (NGF) sihtiv koertele kohandatud monoklonaalne antikeha, mis on rekombinanttehnoloogia abil eraldatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO).

Selge kuni kergelt opalestseeruv lahus ilma nähtavate osakesteta.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Osteoartriidiga (OA) seotud valu leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse aretuses.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada ravimivastaste antikehade teket. Selliste antikehade teket täheldati 9 kuud kestvas kordusmanustamisega kliinilises ohutuse ja tõhususe uuringus 3,46% (10/289) koertest. Ravimivastaste antikehade esinemist seostati izenivetmabi väiksema kontsentratsiooniga seerumis ja efektiivsuse vähenemisega. Ravimivastaste antikehade esinemisega (immunogeensusega) seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud. Immunogeensust ei ole uuritud koertel, keda on varem ravitud teiste NGF-vastaste monoklonaalsete antikehadega.

Kliinilises uuringus täheldati iga raviintervalli lõpupoole toime vähenemist. Kliiniliselt piisavat valu vähenemist ei pruugita saavutada kõigil koertel, eriti neil, kellel on raskekujuline OA. Kui pärast esialgset annustamist ravivastus puudub või on piiratud või kui toime ei püsi kogu 3-kuulise annustamisintervalli jooksul, on soovitatav üle minna alternatiivsele ravile.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer ei ole oma kliinilise seisundi tõttu saanud enne ravi piisavalt liikuda, soovitatakse koeral lasta füüsilist koormust suurendada järk-järgult (paari nädala jooksul, et vältida mõnel koeral ülekoormust).

Kliinilistes uuringutes tehti liigeste röntgenülesvõtteid ainult sõeluuringu ajal. Seetõttu ei ole uuritud võimalikku negatiivset mõju osteoartriidi progresseerumisele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Juhuslik ravimi korduv süstimine iseendale võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekke riski.

Inimestel on väikesel osal patsientidest, kes on saanud terapeutilistes annustes inimese anti-NGF monoklonaalseid antikehi, teatatud kergetest ja pöörduvatest perifeersetest neuroloogilistest nähtudest (näiteks paresteesia, düsesteesia, hüpoesteesia). Nende nähtude esinemissagedus sõltub sellistest teguritest nagu annuse suurus ja annustamise kestus. Need nähud olid ajutised ja pöördusid ravi lõpetamisel.

Närvikasvufaktori tähtsus loote närvisüsteemi normaalsele arengule on hästi teada ning ahvilistel läbi viidud laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on näidanud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda soovivad ja imetavad naised peavad olema väga ettevaatlikud, et vältida juhuslikku endale süstimist.

Kui pärast juhuslikku iseendale süstimist tekivad kõrvaltoimed, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja imetamise ajal või aretusloomadel ei ole kindlaks tehtud. Laboriuuringud inimese NGF-vastaste antikehadega on jaava makaakidel näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ohutusandmed pikaajalise MSPVA-de ja izenivetmabi koosmanustamise kohta koertele puuduvad. Inimestel tehtud kliinilistes uuringutes ilmnas patsientidel, kes said ravi humaniseeritud NGF-vastaste monokloonsete antikehadega, kiiresti progresseeruv osteoartriit. Nende juhtude esinemine suurenes suurte annuste manustamisel ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) ja samal ajal manustatavate NGF-vastaste monokloonsete antikehadega.

Laboratoorseid uuringuid selle veterinaarravimi koosmanustamise ohutuse kohta koos teiste veterinaarravimitega ei ole tehtud. Kliinilistes uuringutes, kus seda veterinaarravimit manustati koos teiste veterinaarravimitega, sealhulgas süsteemsete antibakteriaalsete ravimite ja antiparasiitikumidega, koostoimeid ei täheldatud.

Kui ravi ajal veterinaarravimiga on vaja manustada mõnda vaktsiini, siis tuleb vaktsiin manustada veterinaarravimi manustamiskohast erinevasse kohta.

Üleannustamine

Üleannustamise uuringus täheldati kaheksast kuuekordse üleannuse saanud loomast kahel minimaalset neuronaalset atroofiat ja gliaalrakkude tiheduse suurenemist ühes ganglionis (kraniaalne mesenteerne). Need leiud ei olnud seotud kliiniliste tunnustega.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb koera ravida sümptomaatiliselt.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kohene valureaktsioon süstekohal
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Koordineerimatus (ataksia), suurenenud janu (polüidipsia), suurenenud urineerimisvajadus (polüuuria)
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Unisus (letargia), isutus (anoreksia)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (näo turse) ¹ , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia

¹Sellise reaktsiooni korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Manustada tuleb kogu viaali sisu (1 ml).

Annustamine ja raviskeem:

Soovitav annus on 0,05...0,1 mg kehamassi kg kohta iga kolme kuu järel.

Annustamisel võib lähtuda allolevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatav Lenivia viaalide arv				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 viaal				
10,1 – 20,0		1 viaal			
20,1 – 30,0			1 viaal		
30,1 – 40,0				1 viaal	
40,1 – 60,0					1 viaal
60,1 – 80,0				2 viaali	
80,1 – 100,0				1 viaal	1 viaal
100,1 – 120,0					2 viaali

< 5,0 kg kaaluvate koerte puhul võtta annus 0,1 ml/kg aseptiliselt ühest 0,5 mg viaalist ja manustada subkutaanselt. Mahtude puhul $\leq 0,5$ ml kasutada 1,0 või 0,5 ml süstalt ja manustada annus, mis on kõige lähemal 0,1 ml-le. Viaali järele jäänud ravim tuleb hävitada.

Üle 60,1 kg kehamassiga koertele on vajalik rohkem kui ühes viaalis sisalduv kogus. Sellisel juhul tõmmata eri viaalidest vajalik kogus ühte süstlasse ja manustada ühekordse annusena.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/355/001-015

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, millel on fluorobutüülkummist punnkork.
Pappkarp 1, 2 või 6 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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

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

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

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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