

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lenivia 0,5 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 1,0 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 1,5 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 2,0 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 3,0 mg soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 1 ml conține:

Substanțe active:

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

* Izenivetmab este un anticorp monoclonal caninizat care vizează factorul canin de creștere a nervilor (NGF) exprimat prin tehnici de recombinare în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
L-histidină
Clorhidrat de histidină monohidrat
Trehaloză dihidrat
EDTA disodic dihidrat
L-metionină
Poloxamer 188
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede până la ușor opalescentă, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru reducerea durerii asociate cu osteoartrita (OA) la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament. Inducerea unor astfel de anticorpi, în cadrul unui studiu clinic cu doze repetate timp de 9 luni pentru siguranță și eficacitate, a fost observată la 3,46% (10/289) dintre câini. Anticorpii anti-medicament au fost asociați cu concentrații serice mai scăzute de izenivetmab și cu pierderea eficacității. Nu au existat evenimente adverse (EA) legate de prezența anticorpilor anti-medicament (imunogenitate). Imunogenitatea nu a fost investigată la câinii tratați anterior cu alți anticorpi monoclonali anti-NGF.

La sfârșitul fiecărui interval de tratament din studiul clinic s-a observat o diminuare a efectului. Este posibil ca reducerea durerii să nu fie suficientă din punct de vedere clinic pentru toți câinii, în special pentru cei care suferă de OA severă. Dacă după administrarea dozei inițiale nu se observă niciun răspuns sau se observă un răspuns limitat sau dacă efectul nu se menține pe parcursul intervalului de administrare de 3 luni, se recomandă trecerea la un tratament alternativ.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească ponderea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

În studiile clinice, radiografiile articulare au fost efectuate numai la momentul screeningului. Prin urmare, nu au fost investigate posibilele efecte negative asupra progresiei osteoartritei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxia, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

La om, au fost raportate semne neurologice periferice minore și reversibile (de exemplu, parestezie, disestezie, hipoestezie) la un mic subgrup de pacienți care au primit doze terapeutice de anticorpi monoclonali anti-NGF uman. Frecvența acestor evenimente depinde de factori precum nivelul dozei și durata administrării. Aceste evenimente au fost tranzitorii și reversibile după întreruperea tratamentului.

Importanța factorului de creștere a nervilor în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-NGF uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează trebuie să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

Dacă apar efecte adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere imediată după injectare
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Ataxie, polidipsie, poliurie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie, anorexie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (umflare facială) ¹ , anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun

¹În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-NGF uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și izenivetmab la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorpi monoclonali anti-NGF umanizați. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-NGF.

Nu s-au efectuat studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor clinice în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care includ antibacteriene sistemice și antiparazitare.

Dacă un vaccin (vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu produsul medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării produsului medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Administrați întregul conținut al flaconului (1 ml).

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,05-0,1 mg/kg greutate corporală, o dată la trei luni.

Dozați conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Număr de flacoane de Lenivia care trebuie administrate				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flacon				
10,1 – 20,0		1 flacon			
20,1 – 30,0			1 flacon		
30,1 – 40,0				1 flacon	
40,1 – 60,0					1 flacon
60,1 – 80,0				2 flacoane	
80,1 – 100,0				1 flacon	1 flacon
100,1 – 120,0					2 flacoane

Pentru câini cu greutate < 5,0 kg: se retrage aseptice 0,1 ml/kg dintr-un singur flacon de 0,5 mg și se administrează subcutanat. Pentru volume de ≤ 0,5 ml, se utilizează o seringă de 1,0 ori 0,5 ml și se dozează la cel mai apropiat 0,1 ml. Se aruncă volumul rămas prezent în flacon.

Pentru câinii de 60,1 kg și peste, este necesar conținutul a mai mult de un flacon. În aceste cazuri, se retrage conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și se administrează ca doză unică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Într-un studiu privind supradozajul, două din opt animale cărora li s-a administrat o supradoză de 6 ori mai mare au prezentat o atrofie neuronală minimă și o densitate crescută a celulelor gliale într-un ganglion (mezenteric cranian). Aceste constatări nu au fost asociate cu semne clinice.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QN02BG93

4.2 Farmacodinamie

Mecanism de acțiune:

Izenivetmab este un anticorp monoclonal (mAb) caninizat care vizează factorul de creștere nervoasă (NGF). NGF se leagă de receptori TrkA localizați pe celulele imune pentru a determina eliberarea de mediatori proinflamatori suplimentari, inclusiv NGF însuși. Acești mediatori inflamatori conduc la o sensibilizare periferică suplimentară implicată în percepția durerii. S-a demonstrat că inhibarea NGF ameliorează durerea asociată cu osteoartrita.

Studii clinice:

În cadrul studiilor clinice cu o durată de până la 9 luni, s-a demonstrat că tratamentul câinilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate prin Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI este o evaluare de către proprietarul animalului a răspunsului individual al unui câine la tratamentul durerii, evaluat prin severitatea durerii (pe o scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio durere și 10 = durere extremă) și interferența durerii cu activitățile tipice ale câinelui (pe o scară de la 0 la 10, unde 0 = nicio interferență și 10 = interferează complet). În studiul clinic pivot multicentric în UE, 37,3% (95/255) dintre câinii tratați cu izenivetmab și 22,6% (58/257) dintre câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului, definit ca o reducere de ≥ 1 a scorului de severitate a durerii (PSS) și de ≥ 2 a scorului de interferență a durerii (PIS), în Ziua 90 după prima doză. Un debut al eficacității a fost demonstrat la 7 zile după administrare, succesul tratamentului fiind demonstrat la 23,5% (63/268) din câinii tratați cu izenivetmab și la 11,9% (32/269) din câinii tratați cu placebo. Scorurile PIS și PSS au fost reduse cu aproximativ aceleași valori numerice pentru cazurile ușoare, moderate și severe.

În plus, medicii veterinari examinatori au efectuat o evaluare veterinară categorică (VCA) pentru trei componente: Șchiopătarea/Suportarea greutății, Durerea la Palpare/Manipularea Articulației (Articulațiilor) și Starea Generală a Sistemului Musculo-scheletic. Fiecare componentă a fost evaluată independent ca fiind „clinic normală“, „ușor“, „moderat“, „sever“ sau „aproape incapacitantă“. Starea unui animal a fost considerată îmbunătățită în ansamblu dacă a înregistrat o îmbunătățire la cel puțin unul dintre cele trei scoruri și nu a înregistrat o înrăutățire la niciunul dintre scoruri sau dacă a înregistrat o îmbunătățire la cel puțin două dintre cele trei scoruri și a înregistrat o înrăutățire la unul sau la niciunul dintre scoruri. La 90 de zile după administrarea dozei inițiale, s-a observat o îmbunătățire generală, comparativ cu valoarea inițială (ziua 0), la 68,1% (177/260) dintre câinii tratați cu izenivetmab și la 49,6% (129/260) dintre câinii tratați cu placebo.

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu preclinic farmacocinetic la câini Beagle adulți sănătoși, cărora li s-a administrat izenivetmab la doza aprobată pe etichetă (0,05 - 0,1 mg/kg), concentrația serică maximă a medicamentului (C_{max}), în urma administrării subcutanate, a fost de 0,414 mcg/ml și a avut loc la o medie de 3 zile după administrare. În studiile preclinice la câini, biodisponibilitatea, în urma administrării subcutanate, a fost de 100%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 10 zile.

Expunerea la izenivetmab a crescut proporțional cu doza între 0,1 - 0,6 mg/kg și nu s-a observat nicio acumulare la administrarea repetată.

Într-un studiu clinic cu doze repetate timp de 9 luni pentru siguranța și eficacitatea izenivetmab la câinii cu OA, timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 13 zile.

Izenivetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi prin intermediul căilor catabolice normale. Izenivetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, interacțiunile cu medicamente concomitente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450 sunt puțin probabile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutilic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml.

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 ml.

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/355/001-015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/11/2025.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Titularul autorizației de comercializare trebuie să înregistreze în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și concluziile procesului de gestionare a semnalelor, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, cu următoarea frecvență: anual.

La momentul depunerii declarației anuale, titularul autorizației de comercializare trebuie să furnizeze un rezumat scris al unei analize cumulative (inclusiv revizuirea descrierilor cazurilor), la nivelul termenilor preferați de VeDDRA (PT) sau al grupurilor de PT, după caz, pentru evenimentele adverse neurologice, musculo-scheletice și, respectiv, renale. Rezumatul scris trebuie înregistrat în declarația anuală.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,5 mg izonivetmab.
Fiecare ml conține 1,0 mg izonivetmab.
Fiecare ml conține 1,5 mg izonivetmab.
Fiecare ml conține 2,0 mg izonivetmab.
Fiecare ml conține 3,0 mg izonivetmab.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON – 1 ML**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lenivia

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lenivia 0,5 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 1,0 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 1,5 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 2,0 mg soluție injectabilă pentru câini
Lenivia 3,0 mg soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare flacon de 1 ml conține 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg sau 3,0 mg izenivetmab*.

* Izenivetmab este un anticorp monoclonal caninizat care vizează factorul canin de creștere a nervilor (NGF) exprimat prin tehnici de recombinare în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Soluție limpede până la ușor opalescentă, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru reducerea durerii asociate cu osteoartrita (OA) la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni.
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament. Inducerea unor astfel de anticorpi, în cadrul unui studiu clinic cu doze repetate timp de 9 luni pentru siguranță și eficacitate, a fost observată la 3,46% (10/289) dintre câini. Anticorpii anti-medicament au fost asociați cu concentrații serice mai scăzute de izenivetmab și cu pierderea eficacității. Nu au existat evenimente adverse (EA) legate de prezența anticorpilor anti-medicament (imunogenitate). Imunogenitatea nu a fost investigată la câinii tratați anterior cu alți anticorpi monoclonali anti-NGF.

La sfârșitul fiecărui interval de tratament din studiul clinic s-a observat o diminuare a efectului. Este posibil ca reducerea durerii să nu fie suficientă din punct de vedere clinic pentru toți câinii, în special pentru cei care suferă de OA severă. Dacă după administrarea dozei inițiale nu se observă niciun răspuns sau se observă un răspuns limitat sau dacă efectul nu se menține pe parcursul intervalului de administrare de 3 luni, se recomandă trecerea la un tratament alternativ.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care un câine nu a reușit să facă exerciții fizice adecvate înainte de tratament din cauza stării sale clinice, se recomandă să i se permită câinelui treptat (în câteva săptămâni) să crească ponderea de exerciții pe care o face (la unii câini, pentru a preveni suprasolicitarea).

În studiile clinice, radiografiile articulare au fost efectuate numai la momentul screeningului. Prin urmare, nu au fost investigate posibilele efecte negative asupra progresiei osteoartritei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxia, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

La om, au fost raportate semne neurologice periferice minore și reversibile (de exemplu, parestezie, disestezie, hipoestezie) la un mic subgrup de pacienți care au primit doze terapeutice de anticorpi monoclonali anti-NGF uman. Frecvența acestor evenimente depinde de factori precum nivelul dozei și durata administrării. Aceste evenimente au fost tranzitorii și reversibile după întreruperea tratamentului.

Importanța factorului de creștere a nervilor în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-NGF uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează trebuie să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Dacă apar efecte adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câini de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-NGF uman la maimuțe *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă de lungă durată a AINS și izonitrazid la câini. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit terapie cu anticorpi monoclonali anti-NGF umanizați. Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-NGF.

Nu s-au efectuat studii de laborator privind siguranța administrării concomitente a acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare. Nu s-au observat interacțiuni în cadrul studiilor clinice în care acest produs medicinal veterinar a fost administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care includ antibacteriene sistemice și antiparazitare.

Dacă un vaccin (vaccinuri) trebuie administrat(e) în același timp cu tratamentul cu produsul medicinal veterinar, vaccinul (vaccinurile) trebuie administrat(e) la un loc diferit față de cel al administrării produsului medicinal veterinar.

Supradozaj:

Într-un studiu privind supradozajul, două din opt animale cărora li s-a administrat o supradoză de 6 ori mai mare au prezentat o atrofie neuronală minimă și o densitate crescută a celulelor gliale într-un ganglion (mezenteric cranian). Aceste constatări nu au fost asociate cu semne clinice.

În caz de semne clinice adverse după o supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere imediată după injectare
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Necoordonare (ataxie), sete crescută (polidipsie), nevoie crescută de a urina (poliurie)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Somnolență (letargie), pierderea apetitului (anorexie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (umflare facială) ¹ , anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun

¹În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Administrați întregul conținut al flaconului (1 ml).

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 0,05-0,1 mg/kg greutate corporală, o dată la trei luni.

Dozați conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a câinelui	Număr de flacoane de Lenivia care trebuie administrate				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flacon				
10,1 – 20,0		1 flacon			
20,1 – 30,0			1 flacon		
30,1 – 40,0				1 flacon	
40,1 – 60,0					1 flacon
60,1 – 80,0				2 flacoane	
80,1 – 100,0				1 flacon	1 flacon
100,1 – 120,0					2 flacoane

Pentru câini cu greutate < 5,0 kg: se retrage aseptice 0,1 ml/kg dintr-un singur flacon de 0,5 mg și se administrează subcutanat. Pentru volume de ≤ 0,5 ml, se utilizează o seringă de 1,0 ori 0,5 ml și se dozează la cel mai apropiat 0,1 ml. Se aruncă volumul rămas prezent în flacon.

Pentru câinii de 60,1 kg și peste, este necesar conținutul a mai mult de un flacon. În aceste cazuri, se retrage conținutul din fiecare flacon necesar în aceeași seringă și se administrează ca doză unică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/355/001-015

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop de cauciuc fluorobutilic.
Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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
infoгр@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

infoqr@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