

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lenivia 0,5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 1,0 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 1,5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 2,0 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 3,0 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska med 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

* Izenivetmab är en monoklonal hundanpassad (caninised) antikropp som riktar mot nervtillväxtfaktor (NGF) hos hund och framställs med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
L-histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Dinatriumedetat (dihydrat)
L-metionin
Poloxamer 188
Vatten för injektionsvätskor

Klar till lätt opaliserande lösning utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För minskning av smärta associerad med osteoartrit (OA) hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar under 12 månaders ålder.

Använd inte till djur avsedda för avel.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel kan orsaka anti-läkemedelsantikroppar. Induktion av sådana antikroppar observerades hos 3,46 % (10/289) av hundarna i en 9-månaders klinisk studie avseende säkerhet och effekt med upprepad dosering. Anti-läkemedelsantikroppar associerades med lägre serumkoncentrationer av izonivetmab och minskning av effekt. Det fanns inga biverkningar relaterade till förekomsten av anti-läkemedelsantikroppar (immunogenicitet). Immunogenicitet har inte undersökts hos hundar som tidigare har behandlats med andra monoklonala anti-NGF-antikroppar.

En avtagande effekt observerades mot slutet av varje behandlingsintervall i de kliniska studierna. En kliniskt tillräcklig minskning av smärta uppnås eventuellt inte hos alla hundar, särskilt hundar med allvarlig OA. Om ingen eller begränsad respons observeras efter den första doseringen, eller om effekten inte upprätthålls under det 3-månader långa doseringsintervallet, rekommenderas det att byta till alternativ behandling.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om en hund inte har kunnat motionera ordentligt före behandlingen på grund av sitt kliniska tillstånd, rekommenderas det att hunden gradvis (under några veckor) tillåts motionera mer (för att förebygga överträning hos vissa hundar).

I de kliniska studierna togs röntgenbilder av lederna endast vid screeningen. Därför har potentiella negativa effekter på utvecklingen av osteoartriten inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad oavsiktlig självinjektion kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Hos människor har mindre och reversibla perifera neurologiska tecken (till exempel parestesi, dysestesi, hypoestesi) rapporterats hos en liten undergrupp av patienter som fick terapeutiska doser av humana anti-NGF monoklonala antikroppar. Frekvensen av dessa biverkningar beror på faktorer som dosnivå och behandlingens längd. Dessa biverkningar var övergående och reversibla vid avslutad behandling.

Det är välkänt att NGF är viktig för att säkerställa en normal utveckling av nervsystemet hos fostret, och laboratoriestudier utförda på icke-mänskliga primater med humana anti-NGF-antikroppar har visat tecken på reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska vara mycket försiktiga för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektion
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ataxi, polydipsi, polyuri
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Letargi, anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (ansiktssvullnad) ¹ , immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni

¹I händelse av sådana reaktioner ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbnakaker har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga säkerhetsdata avseende samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och isenivetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt progredierande osteoartrit rapporterats hos patienter som får behandling med humaniserade anti-NGF-monoklonala antikroppar. Incidensen av dessa biverkningar ökade vid höga doser och hos människor som fick NSAID under en lång tid (mer än 90 dagar) samtidigt med en anti-NGF-monoklonal antikropp.

Inga laboratoriestudier avseende säkerheten vid samtidig administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel har utförts. Inga interaktioner observerades i kliniska studier där detta veterinärmedicinska läkemedel administrerades samtidigt med andra veterinärmedicinska läkemedel, inklusive systemiska antibakteriella medel och antiparasitära medel.

Om vaccin(er) administreras samtidigt som detta veterinärmedicinska läkemedel, ska vaccinet (vaccinerna) inte administreras på samma ställe som detta veterinärmedicinska läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Administrera hela innehållet (1 ml) från en injektionsflaska.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade dosen är 0,05–0,1 mg/kg kroppsvikt, en gång var tredje månad.

Dosera enligt doseringstabellen nedan.

Hundens vikt (kg)	Antal Lenivia-injektionsflaskor som ska administreras				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injektions- flaska				
10,1–20,0		1 injektions- flaska			
20,1–30,0			1 injektions- flaska		
30,1–40,0				1 injektions- flaska	
40,1–60,0					1 injektions- flaska
60,1–80,0				2 injektions- flaskor	
80,1–100,0				1 injektions- flaska	1 injektions- flaska
100,1–120,0					2 injektions- flaskor

För hundar som väger < 5,0 kg: dra aseptiskt upp 0,1 ml/kg från en 0,5 mg injektionsflaska och administrera subkutant. För volymer ≤ 0,5 ml använd en 1,0 eller 0,5 ml spruta och dosera till närmaste 0,1 ml. Kassera den återstående volymen i injektionsflaskan.

För hundar som väger 60,1 kg eller mer behövs fler än en injektionsflaska. I dessa fall dra upp innehållet från varje injektionsflaska i samma spruta och administrera som en engångsdos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I en överdosstudie visade två av åtta djur som fick sex gånger överdos minimal neuronal atrofi och ökad täthet av gliaceller i ett ganglion (kranialt mesenteriskt). Dessa fynd var inte associerade med kliniska tecken.

I fall av kliniska biverkningar efter överdos ska hunden behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02BG93

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism:

Izenivetmab är en hundanpassad monoklonal antikropp (mAb) som riktas mot nervtillväxtfaktor (NGF). NGF binder till TrkA-receptorer på immunceller för att framkalla frisättning av ytterligare proinflammatoriska mediatorer, inklusive själva NGF. Dessa inflammatoriska mediatorer leder till ytterligare perifer sensibilisering förknippad med smärtförmågan. Hämmningen av NGF har visat sig lindra smärta i samband med osteoartrit.

Kliniska studier:

Kliniska studier som varade i upp till 9 månader visade att behandling av hundar med osteoartrit hade en gynnsam effekt på minskning av smärta bedömd med CBPI (Canine Brief Pain Inventory). CBPI är en bedömning utförd av hundens ägare av hundens svar på smärtbehandling. Den inkluderar en bedömning av svårighetsgraden av smärta (skala 0 till 10, där 0 = ingen smärta och 10 = extrem smärta) och inverkan av smärta på hundens typiska aktiviteter (skala 0 till 10, där 0 = ingen inverkan och 10 = stor inverkan). I den pivotala kliniska multicenterstudien i EU visade 37,3 % (95/255) av de izenivetmab-behandlade hundarna och 22,6 % (58/257) av de placebobebehandlade hundarna behandlingsframgång, definierad som en minskning på ≥ 1 poäng i svårighetsgraden av smärta (pain severity score, PSS) och ≥ 2 poäng i inverkan av smärta (pain interference score, PIS) 90 dagar efter den första dosen. Insättande av effekt påvisades 7 dagar efter administrering, med behandlingsframgång hos 23,5 % (63/268) av de izenivetmab-behandlade hundarna och 11,9 % (32/269) av de placebobebehandlade hundarna. PIS- och PSS-poängen minskade med ungefär samma numeriska värden för milda, måttliga och svåra fall.

Dessutom utförde undersökande veterinärer en Veterinary Categorical Assessment (VCA) avseende tre komponenter: hållta/viktbarhet, smärta vid palpation/manipulation av led(en), och allmänt muskuloskeletalt tillstånd. Varje komponent bedömdes oberoende som 'kliniskt normal', 'mild', 'måttlig', 'svår' eller 'nästan invalidiserande'. Ett djur definierades som förbättrat totalt om det antingen hade förbättrats på minst en av de tre komponenterna och inte blivit sämre på någon av komponenterna, eller om det hade förbättrats på minst två av de tre komponenterna och blivit sämre på en eller ingen av komponenterna. På dag 90 efter den initiala dosen observerades en förbättring jämfört med baslinjen (dag 0) hos 68,1 % (177/260) av hundarna behandlade med izenivetmab och 49,6 % (129/260) av hundarna behandlade med placebo.

4.3 Farmakokinetik

I en preklinisk farmakokinetisk studie på friska vuxna Beaglehundar som fick izenivetmab vid den godkända dosen enligt produktinformationen (0,05–0,1 mg/kg) var den maximala läkemedelskoncentrationen i serum ($C_{\max}$) efter subkutan användning 0,414 mikrogram/ml. Detta inträffade i genomsnitt 3 dagar efter dosering. I prekliniska studier på hundar var biotillgängligheten efter subkutan administration 100 % och elimineringshalveringstiden ungefär 10 dagar.

Exponering för izenivetmab ökade dosproportionellt mellan 0,1–0,6 mg/kg och ingen ackumulering observerades vid upprepad dosering.

I en 9-månaders klinisk studie med upprepad dosering avseende säkerhet och effekt av izenivetmab hos hundar med osteoartrit, var elimineringshalveringstiden cirka 13 dagar.

Izenivetmab, liksom endogena proteiner, förväntas brytas ned till små peptider och aminosyror via normala kataboliska vägar. Izenivetmab metaboliseras inte via cytokrom P450-enzym. Därför är interaktioner med samtidigt administrerade läkemedel som är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzym osannolika.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 1 ml.

Kartong med 2 injektionsflaskor med 1 ml.

Kartong med 6 injektionsflaskor med 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/355/001-015

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/11/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA FARMACOVIGILANSKRAV:

Innehavaren av marknadsföringstillståndet (MAH) ska registrera i farmakovigilansdatabasen alla resultat och utfall av signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats om nytta-risk-balansen, med följande frekvens: årligen.

Vid tidpunkten för inlämnandet av den årliga rapporten ska MAH lämna en skriftlig sammanfattning av en kumulativ analys (inklusive granskning av fallbeskrivningar), på nivå med VeDDRA föredragna termer (PT) eller grupper av PT efter behov, för respektive neurologiska, muskuloskeletala och renala biverkningar. Den skriftliga sammanfattningen ska ingå i den årliga rapporten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller 0,5 mg izonivetmab.
En ml innehåller 1,0 mg izonivetmab.
En ml innehåller 1,5 mg izonivetmab.
En ml innehåller 2,0 mg izonivetmab.
En ml innehåller 3,0 mg izonivetmab.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

s.c.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA – 1 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Lenivia

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Lenivia 0,5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 1,0 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 1,5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 2,0 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 3,0 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

En injektionsflaska med 1 ml innehåller 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg eller 3,0 mg izenivetmab*.

* Izenivetmab är en monoklonal hundanpassad (caninised) antikropp som riktar mot nervtillväxtfaktor (NGF) hos hund och framställs med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO).

Klar till lätt opalskimrande lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För minskning av smärta i samband med artros hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar under 12 månader.
Använd inte till djur avsedda för avel.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel kan orsaka anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar sågs hos 3,46 % (10/289) av hundarna i en 9-månaders klinisk studie avseende säkerhet och effekt med upprepade dosering. Anti-läkemedelsantikroppar hörde ihop med lägre serumkoncentrationer av izenivetmab och minskning av effekt. Det fanns inga biverkningar kopplade till att anti-läkemedelsantikroppar (immunogenicitet) sågs. Immunogenicitet (reaktioner från immunförsvaret) har inte undersökts hos hundar som tidigare har behandlats med andra liknande läkemedel (monoklonala anti-NGF-antikroppar).

En minskad effekt sågs mot slutet av varje behandlingsintervall i de kliniska studierna. En tillräcklig minskning av smärta uppnås eventuellt inte hos alla hundar, särskilt hos hundar med svår artros. Om ingen eller begränsad effekt ses efter den första doseringen, eller om effekten inte kvarstår under hela 3-månaders perioden mellan doserna, rekommenderas det att byta till en alternativ behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om en hund inte har kunnat motionera ordentligt före behandlingen på grund av sitt sjukdomstillstånd, rekommenderas det att hunden gradvis (under några veckor) tillåts motionera mer (för att förebygga övermotionering hos vissa hundar).

I de kliniska studierna togs röntgenbilder av lederna endast vid screeningen. Därför har möjliga negativa effekter på utvecklingen av artros inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaktisk chock, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad oavsiktlig självinjektion kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Hos människor har mindre och övergående symtom på skada på nerverna (till exempel brännande känsla, stickningar eller domningar i huden (parestesi, dysestesi, hypoestesi)) rapporterats hos en liten undergrupp av patienter som får rekommenderade doser av liknande läkemedel för människa (humana anti-NGF monoklonala antikroppar). Hur ofta dessa biverkningar uppstår beror på faktorer som dosnivå och behandlingslängd. Dessa händelser var tillfälliga och gick över vid avslutad behandling.

Det är välkänt att nervtillväxtfaktorn är viktig för att säkerställa en normal utveckling av nervsystemet hos foster, och laboratoriestudier utförda på icke-mänskliga primater med humana anti-NGF-antikroppar har visat tecken på biverkningar rörande reproduktion och fosterutveckling. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska vara mycket försiktiga för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabmakaker har visat belägg för fosterskadande effekter.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och izenivetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt försämrade artros rapporterats hos patienter som får behandling med humaniserade anti-NGF-monoklonala antikroppar. Antalet av dessa biverkningar ökade vid höga doser och hos människor som fick NSAID under en lång tid (mer än 90 dagar) samtidigt med en anti-NGF-monoklonal antikropp.

Inga laboratoriestudier avseende säkerheten vid samtidig administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel har utförts. Inga interaktioner sågs i kliniska studier där detta veterinärmedicinska läkemedel gavs samtidigt med andra veterinärmedicinska läkemedel, inklusive systemiska antibakteriella medel (antibiotika) och antiparasitära medel (läkemedel mot invärtes och utvärtes parasiter).

Om vaccin(er) ges samtidigt som detta veterinärmedicinska läkemedel, ska vaccinet (vaccinerna) inte ges på samma ställe som detta veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoserig:

I en överdosstudie visade två av åtta djur som fick sex gånger överdos minimal förlust av nervceller (neuronal atrofi) och ökad täthet av gliaceller i ett ganglion (kranialt mesenteriskt). Dessa fynd hörde inte ihop med biverkningar.

I fall av biverkningar efter överdos ska hunden behandlas utifrån symtomen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektion
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Svårighet att koordinera rörelser (ataxi), ökad törst (polydipsi), ökat behov av att kissa (polyuri)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet (letargi), aptitlöshet (anorexi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (ansiktssvullnad) ¹ , låga halter av röda blodkroppar och blodplättar (immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni)

¹I händelse av sådana reaktioner ska lämplig behandling mot symtomen ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (ges under huden).

Ge hela innehållet (1 ml) från injektionsflaskan.

Dosering och behandlingsschema:

Den rekommenderade dosen är 0,05–0,1 mg/kg kroppsvikt, en gång var tredje månad.

Dosera enligt doseringstabellen nedan.

Hundens vikt (kg)	Antal Lenivia-injektionsflaskor som ska administreras				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injektions- flaska				
10,1–20,0		1 injektions- flaska			
20,1–30,0			1 injektions- flaska		
30,1–40,0				1 injektions- flaska	
40,1–60,0					1 injektions- flaska
60,1–80,0				2 injektions- flaskor	
80,1–100,0				1 injektions- flaska	1 injektions- flaska
100,1–120,0					2 injektions- flaskor

För hundar som väger mindre än 5,0 kg: dra aseptiskt upp 0,1 ml/kg från en 0,5 mg injektionsflaska och ge subkutant. För volymer på 0,5 ml eller mer, använd en 1,0 eller 0,5 ml spruta och dosera till närmaste 0,1 ml. Kassera den återstående volymen i injektionsflaskan.

För hundar som väger 60,1 kg eller mer behövs fler än en injektionsflaska. I dessa fall, dra upp innehållet från varje injektionsflaska i samma spruta och administrera som en engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/355/001-015

Injektionsflaska av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.
Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor med 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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