

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lenivia 0,5 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 1,0 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 1,5 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 2,0 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 3,0 mg инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

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

* Izenivetmab е канинизирано моноклонално антитяло, което е насочено срещу кучешкия растежен фактор на нервите (NGF), експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (CHO).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium EDTA dihydrate
L-methionine
Poloxamer 188
Water for injections

Бистър до леко опалесциращ разтвор без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За намаляване на болка, свързана с остеоартрит (ОА) при кучетата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при животни за разплод.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира антилекарствени антитела.

Индуцирането на подобни антитела е наблюдавано при 3,46% (10/289) от кучетата в 9-месечно клинично изпитване за безопасност и ефикасност с приложение на многократни дози.

Антилекарствените антитела се свързват с по-ниски серумни концентрации на *izenivetmab* и загуба на ефикасност. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции (НР), свързани с наличието на антилекарствени антитела (имуногенност). Имуногенността не е изследвана при кучета, третиранни преди това с други моноклонални антитела срещу NGF.

В клинично изпитване е наблюдавано отслабване на ефекта към края на всеки интервал на лечение. Задоволително клинично намаляване на болката може да не се постигне при всички кучета, особено при кучетата, страдащи от тежък остеоартрит. Ако след първоначалното прилагане на дозата не се наблюдава отговор или той е ограничен, или ако ефектът не се поддържа през целия 3-месечен интервал на прилагане на дозата, се препоръчва преминаване към алтернативно лечение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Когато преди лечението кучето не е било в състояние правилно да се натоварва физически поради клиничното си състояние, се препоръчва постепенно (в продължение на няколко седмици) да се позволи на кучето да увеличи количеството упражнения, които извършва (за да се предотврати прекомерното натоварване при някои кучета).

По време на клиничните изпитвания рентгенографии на ставите са правени само при скрининг. Следователно не са изследвани потенциалните негативни ефекти върху прогресията на остеоартрита.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

При хората са докладвани леки и обратими периферни неврологични признаци (например парестезия, дизестезия, хипоестезия) при малка подгрупа пациенти, получавали терапевтични дози човешки моноклонални антитела срещу NGF. Честотата на тези събития зависи от фактори като количество на дозата и продължителността на приложение. Тези събития са били преходни и обратими след прекратяване на лечението.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да

забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на самоинжектиране.

При поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Незабавна болка при инжектиране
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Атаксия, полидипсия, полиурия
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Летаргия, анорексия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност (оток на лицето) ¹ , имуномедирана хемолитична анемия, имуномедирана тромбоцитопения

¹В случай на такива реакции да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномолгус, показаха доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на НСПВС и *izenivetmab* при кучета. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано анти-NGF лечение с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

Не са провеждани лабораторни изследвания за безопасност при едновременно приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Не са наблюдавани взаимодействия при клинични проучвания, в които този ветеринарен лекарствен продукт е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти включително системни антибактериални и противопаразитни средства.

Ако трябва да се приложи(ат) ваксина(и) едновременно с лечението с ветеринарния лекарствен продукт, ваксината(ите) трябва да се приложи(ат) на място, различно от това на приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Приложете цялото съдържание (1 ml) на флакона.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,05-0,1 mg/kg телесна маса, веднъж на всеки три месеца.

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу.

Телесна маса (kg) на кучето	Lenivia брой флакони, които да се приложат				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 флакон				
10,1 – 20,0		1 флакон			
20,1 – 30,0			1 флакон		
30,1 – 40,0				1 флакон	
40,1 – 60,0					1 флакон
60,1 – 80,0				2 флакона	
80,1 – 100,0				1 флакон	1 флакон
100,1 – 120,0					2 флакона

За кучета с тегло < 5,0 kg: асептично изтеглете 0,1 ml/kg само от един флакон от 0,5 mg и приложете подкожно. За обем $\leq 0,5$ ml използвайте спринцовка от 1,0 или 0,5 ml и дозирайте с точност до 0,1 ml. Изхвърлете останалия във флакона обем.

За кучета с тегло от 60,1 kg и повече е необходимо съдържанието на повече от един флакон. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една и съща спринцовка и приложете като единична доза.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В проучване за предозирание, две от осем животни, на които е приложена 6-кратна свръхдоза, са показали минимална атрофия на невроните и повишена плътност на глиалните клетки в един ганглий (краниален мезентериален). Тези находки не са били свързани с клинични признаци.

В случай на неблагоприятни клинични признаци след предозирание, кучето трябва да се лекува симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BG93

4.2 Фармакодинамика

Механизъм на действие:

Izenivetmab е канинизирано моноклонално антитяло (mAb), което таргетира фактора на растежа на нервите (NGF). NGF се свързва с TrkA рецепторите, разположени върху имунните клетки, за да предизвика освобождаването на допълнителни провъзпалителни медиатори, включително самия NGF. Тези възпалителни медиатори водят до допълнителна периферна сенсibilизация, участваща във възприемането на болката. Доказано е, че инхибирането на NGF облекчава болката, свързана с остеоартрит.

Клинични изпитвания:

В клинични изпитвания, продължили до 9 месеца, е доказано, че лечението на кучета с остеоартрит има благоприятен ефект върху намаляването на болката, оценено от Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI е оценка от страна на собственика на животното за реакцията на отделното куче на лечението на болка, оценена според тежестта на болката (скала от 0 до 10, където 0 = няма болка и 10 = силна болка) и влияние на болката върху типичните дейности на кучето (скала от 0 до 10, където 0 = не се повлиява и 10 = напълно пречи). В основното европейско многоцентрово клинично проучване, 37,3% (95/255) от лекуваните с izenivetmab кучета и 22,6% (58/257) от лекуваните с плацебо кучета показват подобрене от лечението, определено като намаляване с ≥ 1 в степента на тежест на болката (PSS) и ≥ 2 в резултат на интерференция на болката (PIS), на 90ти ден след прилагане на първата доза. Доказано е начало на ефикасността на 7 ден след приложението, с доказана успеваемост от лечението при 23,5% (63/268) от третираните с izenivetmab кучета и 11,9% (32/269) от третираните с плацебо кучета. Стойностите на PIS и PSS са намалявали с приблизително еднакви цифрови стойности за леки, умерени и тежки случаи.

В допълнение, ветеринарните лекари, извършващи преглед, проведоха Ветеринарна категорийна оценка (Veterinary Categorical Assessment-VCA) за три компонента: Куцота/Поемане на тежестта, Болка при палпация/манипулация на ставата(ите) и Общо мускулно-скелетно състояние. Всеки компонент беше оценен независимо като „клинично нормален“, „лек“, „умерен“, „тежък“ или „почти инвалидизиращ“. Едно животно се определя като общо подобро, ако или се е подобрило по поне един от трите резултата и не се е влошило по нито един от резултатите, или се е подобрило по поне два от трите резултата и е било влошено по един или нито един от резултатите. На 90-ия ден след първоначалната доза, общо подобрене в сравнение с изходното състояние (ден 0) е наблюдавано при 68,1% (177/260) от кучетата, третирани с izenivetmab, и 49,6% (129/260) от кучетата, третирани с плацебо.

4.3 Фармакокинетика

В предклинично фармакокинетично проучване при здрави възрастни кучета порода Бигъл, на които е прилаган *izenivetmab*, съгласно одобрената доза от етикета (0,05 – 0,1 mg/kg), максималната серумна лекарствена концентрация (C_{max}) след подкожно приложение е 0,414 µg/ml и се е появила средно 3 дни след приложение. При предклинични изпитвания при кучета, бионаличността след подкожно приложение е била 100%, а полуживотът на елиминиране е бил приблизително 10 дни.

Експозицията на *izenivetmab* нараства пропорционално на дозата между 0,1 - 0,6 mg/kg и не се наблюдава натрупване при многократно приложение на дозата.

В 9-месечно клинично изпитване за безопасност и ефикасност на *izenivetmab*, с многократни приложения на дозата, при кучета с ОА, полуживотът на елиминиране е бил приблизително 13 дни.

Izenivetmab, подобно на ендогенните протеини, се очаква да се разгради до малки пептиди и аминокиселини чрез нормалните катаболитни пътища. *Izenivetmab* не се метаболизира от ензимите на цитохром Р450; следователно взаимодействията с едновременно прилагани лекарства, които са субстрати, индуктори или инхибитори на ензимите на цитохром Р450, са малко вероятни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от прозрачно стъкло тип I с флуоробутилова гумена запушалка.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml.

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml.

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/355/001-015

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/11/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРТ трябва да предостави писмено резюме на кумулативния анализ (включително преглед на описанията на случаите), на ниво предпочитани термини (ПТ) на VeDDRA или групи ПТ, според случая, за неврологични, мускулно-скелетни и бъбречни неблагоприятни реакции, към момента на подаване на годишния отчет. Писменото обобщение трябва да бъде включено в годишния отчет.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 0,5 mg izonivetmab.
Всеки ml съдържа 1,0 mg izonivetmab.
Всеки ml съдържа 1,5 mg izonivetmab.
Всеки ml съдържа 2,0 mg izonivetmab.
Всеки ml съдържа 3,0 mg izonivetmab.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

s.c.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН – 1 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lenivia

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Lenivia 0,5 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 1,0 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 1,5 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 2,0 mg инжекционен разтвор за кучета
Lenivia 3,0 mg инжекционен разтвор за кучета

2. Състав

Активни вещества:

Всеки флакон от 1 ml съдържа 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg или 3,0 mg izerivetmab*.

* Izenivetmab е канинизирано моноклонално антитяло, което е насочено срещу кучешкия растежен фактор на нервите (NGF), експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (CHO).

Бистър до леко опалесциращ разтвор без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За намаляване на болка, свързана с остеоартрит (ОА) при кучетата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при животни за разплод.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира антилекарствени антитела.

Индуцирането на подобни антитела е наблюдавано при 3,46% (10/289) от кучетата в 9-месечно клинично изпитване за безопасност и ефикасност с приложение на многократни дози.

Антилекарствените антителата се свързват с по-ниски серумни концентрации на izerivetmab и загуба на ефикасност. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции (НР), свързани с наличието на антилекарствени антитела (имуногенност). Имуногенността не е изследвана при кучета, третиранни преди това с други моноклонални антитела срещу NGF.

В клинично изпитване е наблюдавано отслабване на ефекта към края на всеки интервал на лечение. Задоволително клинично намаляване на болката може да не се постигне при всички кучета, особено при кучетата, страдащи от тежък остеоартрит. Ако след първоначалното

прилагане на дозата не се наблюдава отговор или той е ограничен, или ако ефектът не се поддържа през целия 3-месечен интервал на прилагане на дозата, се препоръчва преминаване към алтернативно лечение.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Когато преди лечението кучето не е било в състояние правилно да се натоварва физически поради клиничното си състояние, се препоръчва постепенно (в продължение на няколко седмици) да се позволи на кучето да увеличи количеството упражнения, които извършва (за да се предотврати прекомерното натоварване при някои кучета).

По време на клиничните изпитвания рентгенографии на ставите са правени само при скрининг. Следователно не са изследвани потенциалните негативни ефекти върху прогресията на остеоартрита.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

При хората са докладвани леки и обратими периферни неврологични признаци (например парестезия, дизестезия, хипоестезия) при малка подгрупа пациенти, получавали терапевтични дози човешки моноклонални антитела срещу NGF. Честотата на тези събития зависи от фактори като количество на дозата и продължителността на приложение. Тези събития са били преходни и обратими след прекратяване на лечението.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на самоинжектиране.

При поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномоглус, показаха доказателства за тератогенност и фетотоксичност.

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на НСПВС и *izenivetmab* при кучета. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано анти-NGF лечение с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

Не са провеждани лабораторни изследвания за безопасност при едновременно приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Не са

наблюдавани взаимодействия при клинични проучвания, в които този ветеринарен лекарствен продукт е прилаган едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти включително системни антибактериални и противопаразитни средства.

Ако трябва да се приложи(ат) ваксина(и) едновременно с лечението с ветеринарния лекарствен продукт, ваксината(ите) трябва да се приложи(ат) на място, различно от това на приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

Предозиране:

В проучване за предозиране, две от осем животни, на които е приложена 6-кратна свръхдоза, са показали минимална атрофия на невроните и повишена плътност на глиалните клетки в един ганглий (краниален мезентериален). Тези находки не са били свързани с клинични признаци.

В случай на неблагоприятни клинични признаци след предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Незабавна болка при инжектиране
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Некоординираност (атаксия), повишена жажда (полидипсия), повишена нужда от уриниране (полиурия)
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Сънливост (летаргия), загуба на апетит (анорексия)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност (оток на лицето) ¹ , имуномедирана хемолитична анемия, имуномедирана тромбоцитопения

¹В случай на такива реакции да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Приложете цялото съдържание (1 ml) на флакона.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,05-0,1 mg/kg телесна маса, веднъж на всеки три месеца.

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу.

Телесна маса (kg) на кучето	Lenivia брой флакони, които да се приложат				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 флакон				
10,1 – 20,0		1 флакон			
20,1 – 30,0			1 флакон		
30,1 – 40,0				1 флакон	
40,1 – 60,0					1 флакон
60,1 – 80,0				2 флакона	
80,1 – 100,0				1 флакон	1 флакон
100,1 – 120,0					2 флакона

За кучета с тегло < 5,0 kg: асептично изтеглете 0,1 ml/kg само от един флакон от 0,5 mg и приложете подкожно. За обеми ≤ 0,5 ml използвайте спринцовка от 1,0 или 0,5 ml и дозирайте с точност до 0,1 ml. Изхвърлете останалия във флакона обем.

За кучета с тегло от 60,1 kg и повече е необходимо съдържанието на повече от един флакон. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една и съща спринцовка и приложете като единична доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/355/001-015

Флакони от прозрачно стъкло тип I с флуоробутилова гумена запушалка.
Картонена кутия с 1, 2 или 6 флакона от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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