

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lenivia, 0,5 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 1,0 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 1,5 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 2,0 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 3,0 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml flakone yra:

veikliosios medžiagos:

izenivetmabo*: 0,5 mg,
1,0 mg,
1,5 mg,
2,0 mg,
3,0 mg.

* Izenivetmabas – tai šunims skirtas monokloninis antikūnas, veikiantis šunų nervų augimo faktorių (NAF), gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
L-histidinas
Histidino hidrochlorido monohidratas
Trehalozės dihidratas
Dinatrio EDTA dihidratas
L-metioninas
Poloksameras 188
Injekcinis vanduo

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas be jokių matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmo, susijusio su osteoartritu (OA), sumažinimui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn.
Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.
Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti antikūnų prieš vaistą susidarymą. Tokių antikūnų indukcija 9 mėnesių trukmės pakartotinių dozių klinikinio saugumo ir veiksmingumo tyrimo metu buvo pastebėta 3,46% (10/289) šunų. Antikūnai prieš vaistus buvo susiję su mažesne izonivetmabo koncentracija serume ir veiksmingumo praradimu. Nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių (NR), susijusių su antikūnų prieš vaistus buvimu (imunogeniškumas). Imunogeniškumas nebuvo tirtas šunims, anksčiau gydytiems kitais monokloniniais antikūnais prieš NAF.

Klinikinio tyrimo metu pastebėtas poveikio silpnėjimas kiekvieno gydymo intervalo pabaigoje. Kliniškai pakankamas skausmo sumažėjimas gali būti pasiektas ne visiems šunims, ypač šunims, sergantiems sunkia OA forma. Jei po pradinės dozės nepastebima jokie poveikio arba jis ribotas, arba jei poveikis neišlieka per visą 3 mėnesių dozavimo intervalą, rekomenduojama pereiti prie alternatyvaus gydymo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei dėl klinikinės būklės šuo negalėjo tinkamai mankštintis iki gydymo, rekomenduojama šuniui palaipsniui (per kelias savaites) didinti mankštos krūvį (saugant, kad šie šunys nepersitemptų).

Klinikinių tyrimų metu sąnarių rentgenogramos buvo daromos tik atrankos metu. Todėl galimi neigiami poveikiai osteoartrito progresavimui tirti nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus atsitiktinai pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nedidelei žmonių grupei, vartojusiai terapines žmogaus monokloninių antikūnų dozes prieš NAF, pasireiškė nedideli ir grįžtami periferiniai neurologiniai požymiai (pvz., parestezija, dizestezija, hipestezija). Šių reiškinių dažnis priklauso nuo tokių veiksnių kaip dozės dydis ir vartojimo trukmė. Šie reiškiniai buvo laikini ir išnyko nutraukus gydymą.

Nervų augimo faktoriaus svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Staigus skausmas po injekcijos
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Ataksija, polidipsija, poliurija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Letargija, anoreksija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (snukio tynis) ¹ , imuninės sistemos sukelta hemolitinė anemija, imuninės sistemos sukelta trombocitopenija

¹Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo duomenų apie ilgalaikį NVNU ir izonivetmabo naudojimą vienu metu šunims. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Jokių kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo. Klinikinių tyrimų, kurių metu šis veterinarinis vaistas buvo naudojamas kartu su veterinariniais vaistais, kaip sisteminiai antibakteriniai vaistai ir antiparazitikai, sąveikų nepastebėta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip ir šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti į skirtingas vietas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Reikia sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė 0,05-0,1 mg/kg kūno svorio, vieną kartą per tris mėnesius.

Dozuokite pagal toliau pateiktą dozavimo lentelę.

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių Lenivia flakonų skaičius				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flakonas				
10,1 – 20,0		1 flakonas			
20,1 – 30,0			1 flakonas		
30,1 – 40,0				1 flakonas	
40,1 – 60,0					1 flakonas
60,1 – 80,0				2 flakonai	
80,1 – 100,0				1 flakonas	1 flakonas
100,1 – 120,0					2 flakonai

Šunims, sveriantiems < 5,0 kg: iš vieno 0,5 mg flakono aseptiškai ištraukti 0,1 ml/kg ir sušvirkšti po oda. Jei tūris yra ≤ 0,5 ml, naudokite 1,0 arba 0,5 ml švirkštą ir dozuokite 0,1 ml tikslumu. Flakone likusį turinį reikia išmesti.

Šunims, sveriantiems 60,1 kg ir daugiau, reikia naudoti daugiau nei vieno flakono turinį. Tokiais atvejais ištraukite kiekvieno reikiamo flakono turinį į tą patį švirkštą ir naudokite kaip vieną dozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo tyrimo metu dviem iš aštuonių gyvūnų, kuriems buvo naudota 6 kartus didesnė dozė, nustatyta minimali neuronų atrofija ir padidėjęs neuroglijos ląstelių tankis viename nerviniame mazge (priekiniame pasaitiniame). Šie radiniai nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

Atsiradus nepageidaujamiems klinikiniams požymiams perdozavus, šuo turi būti gydomas simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02BG93

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Izenivetmabas yra šunims skirtas monokloninis antikūnas (mAb), nukreiptas į nervų augimo faktorių (NAF). NAF jungiasi prie TrkA receptorių, esančių imuninėse ląstelėse, kad paskatintų papildomų priešuždegiminių mediatorių, įskaitant patį NAF, išsiskyrimą. Šie uždegiminiai mediatoriai sukelia tolesnį periferinį jautrinimą, susijusį su skausmo suvokimu. Įrodyta, kad NAF slopinimas palengvina su osteoartritu susijusį skausmą.

Klinikiniai tyrimai

Iki 9 mėnesių trukmės klinikinių tyrimų metu gydant šunis, sergančius osteoartritu, buvo įrodyta, kad yra teigiamas poveikis skausmo sumažinimui, vertinant pagal šunų trumpą skausmo aprašą (angl. Canine Brief Pain Inventory, CBPI). CBPI yra gyvūno savininko vertinimas, kaip individualus šuo reaguoja į skausmo gydymą, įvertinant pagal skausmo stiprumą (skalė nuo 0 iki 10, kur 0 = nėra skausmo ir 10 = labai stiprus skausmas), ir skausmo trukdymą tipinei šuns veiklai (skalė nuo 0 iki 10, kur 0 = netrukdo ir 10 = visiškai trukdo). Pagrindiniame ES daugiacentriame klinikiniame tyrime 37,3% (95/255) izenivetmabu gydytų šunų ir 22,6% (58/257) placebo gydytų šunų buvo sėkmingai gydyti; gydymo sėkmė apibūdinama kaip ≥ 1 balo sumažėjimas skausmo stiprumo skalėje (PSS) ir ≥ 2 balų sumažėjimas skausmo trukdymo skalėje (PIS), 90 dieną po pirmosios dozės. Įrodyta veiksmingumo pradžia buvo 7 diena po naudojimo, gydymo veiksmingumas nustatytas 23,5% (63/268) izenivetmabu gydytų šunų ir 11,9% (32/269) placebo gydytų šunų. Lengvo, vidutinio ir sunkaus atvejų metu PIS ir PSS balai sumažėjo maždaug vienodomis skaitmeninėmis vertėmis.

Be to, veterinarijos gydytojai atliko Veterinarinį Kategorinį Vertinimą (VKV) pagal tris komponentus: šlubavimą / svorio perkėlimą, skausmą palpuojant / manipuliuojant sąnaru (-iais) ir bendrą raumenų ir skeleto sistemos būklę. Kiekvienas komponentas buvo nepriklausomai įvertintas kaip „kliniškai normalus“, „lengvas“, „vidutinis“, „sunkus“ arba „beveik sukeliantis neveiksumą“. Buvo apibrėžta, kad gyvūnui bendrai pagerėjo, jei pagerėjo bent vienas iš trijų balų ir nepablogėjo nei vienas iš balų, arba pagerėjo bent du iš trijų balų ir pablogėjo vienas iš balų arba nepablogėjo nei vienas. 90 dieną po pradinės dozės bendras pagerėjimas, palyginti su pradiniu lygiu (0 diena), buvo pastebėtas 68,1% (177/260) izenivetmabu gydytų šunų ir 49,6% (129/260) placebo gydytų šunų.

4.3. Farmakokinetika

Ikiklinikiniame farmakokinetikos tyrime su sveikais, suaugusiais bigliais, naudojant izenivetmabą pagal etiketėje nurodytą dozę (0,05–0,1 mg/kg), didžiausias vaisto kiekis kraujo serume (C_{max}) sušvirkštus po oda buvo 0,414 mcg/ml ir susidarė vidutiniškai praėjus 3 dienoms po dozės sušvirkštimo. Ikiklinikinių tyrimų su šunimis metu biologinis prieinamumas švirkštus po oda buvo 100%, o pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 10 dienų.

Ekspozicija izenivetmabui didėjo proporcingai dozei nuo 0,1 iki 0,6 mg/kg, o naudojant pakartotines dozes, jo kaupimosi nepastebėta.

9 mėnesių trukmės kartotinių dozių klinikinio izenivetmabo saugumo ir veiksmingumo tyrimo metu šunims, sergantiems OA, pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 13 dienų.

Izenivetmabas, kaip endogeninis baltymas, manoma turėtų skilti į mažus peptidus ir amino rūgštis normaliu kataboliniu keliu. Citochromo P450 fermentai izenivetmabo nematabolizuoja; todėl sąveika kartu naudojant vaistus, kurie yra citochromo P450 fermentų substratai, induktoriai ar inhibitoriai, mažai tikėtina.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorbutilinės gumos kamšteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml.
Kartoninė dėžutė su 2 flakonais po 1 ml.
Kartoninė dėžutė su 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/355/001-015

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-11-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

Registruotojas, pateikdamas metinį pranešimą, turi pateikti rašytinę kaupiamosios analizės santrauką (įskaitant atvejų aprašymų peržiūrą), remiantis VeDDRA pageidaujama terminais (PT) arba, jei reikia, PT grupėmis, apie nepageidaujamus neurologinius, raumenų ir kaulų sistemos ir inkstų reiškinius. Pareiškėjas taip pat turėtų pateikti kaupiamąją veiksmingumo trūkumo nepageidaujamų reiškinių ataskaitų analizę ir vertinimą. Rašytinė santrauka turėtų būti įtraukta į metinį pranešimą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra 0,5 mg izonivetmabo.
Kiekvienne ml yra 1,0 mg izonivetmabo.
Kiekvienne ml yra 1,5 mg izonivetmabo.
Kiekvienne ml yra 2,0 mg izonivetmabo.
Kiekvienne ml yra 3,0 mg izonivetmabo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS – 1 ML

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lenivia

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

izenivetmabas

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lenivia, 0,5 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 1,0 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 1,5 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 2,0 mg, injekcinis tirpalas šunims
Lenivia, 3,0 mg, injekcinis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

kiekviename 1 ml flakone yra 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg ar 3,0 mg izonivetmabo*.

* Izonivetmabas – tai šunims skirtas monokloninis antikūnas, veikiantis šunų nervų augimo faktorių (NAF), gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas be jokių matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims skausmo, susijusio su osteoartritu (OA), sumažinimui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims iki 12 mėn.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti antikūnų prieš vaistą susidarymą. Tokių antikūnų indukcija 9 mėnesių trukmės pakartotinių dozių klinikinio saugumo ir veiksmingumo tyrimo metu buvo pastebėta 3,46% (10/289) šunų. Antikūnai prieš vaistus buvo susiję su mažesne izonivetmabo koncentracija serume ir veiksmingumo praradimu. Nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių (NR), susijusių su antikūnų prieš vaistus buvimu (imunogeniškumas). Imunogeniškumas nebuvo tirtas šunims, anksčiau gydytiems kitais monokloniniais antikūnais prieš NAF.

Klinikinio tyrimo metu pastebėtas poveikio silpnėjimas kiekvieno gydymo intervalo pabaigoje. Kliniškai pakankamas skausmo sumažėjimas gali būti pasiektas ne visiems šunims, ypač šunims, sergantiems sunkia OA forma. Jei po pradinės dozės nepastebima jokie poveikio arba jis ribotas, arba jei poveikis neišlieka per visą 3 mėnesių dozavimo intervalą, rekomenduojama pereiti prie alternatyvaus gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei dėl klinikinės būklės šuo negalėjo tinkamai mankštintis iki gydymo, rekomenduojama šuniui palaipsniui (per kelias savaites) didinti mankštos krūvį (saugant, kad šie šunys nepersitemptų).

Klinikinių tyrimų metu sąnarių rentgenogramos buvo daromos tik atrankos metu. Todėl galimi neigiami poveikiai osteoartrito progresavimui tirti nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus atsitiktinai pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nedidelei žmonių grupei, vartojusiai terapines žmogaus monokloninių antikūnų dozes prieš NAF, pasireiškė nedideli ir grįžtami periferiniai neurologiniai požymiai (pvz., parestezija, dizestezija, hipestezija). Šių reiškinių dažnis priklauso nuo tokių veiksnių kaip dozės dydis ir vartojimo trukmė. Šie reiškiniai buvo laikini ir išnyko nutraukus gydymą.

Nervų augimo faktoriaus svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo duomenų apie ilgalaikį NVNU ir izenivetmabo naudojimą vienu metu šunims. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Jokių kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo. Klinikinių tyrimų, kurių metu šis veterinarinis vaistas buvo naudojamas kartu su veterinariniais vaistais, kaip sisteminiai antibakteriniai vaistai ir antiparazitikai, sąveikų nepastebėta.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip ir šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Perdozavimas

Perdozavimo tyrimo metu dviem iš aštuonių gyvūnų, kuriems buvo naudota 6 kartus didesnė dozė, nustatyta minimali neuronų atrofija ir padidėjęs neuroglijos ląstelių tankis viename nerviniame mazge (priekiniame pasaitiniame). Šie radiniai nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

Atsiradus nepageidaujamiems klinikiniams požymiams perdozavus, šuo turi būti gydomas simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Staigus skausmas po injekcijos
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Sutrikusi koordinacija (ataksija), padidėjęs troškulys (polidipsija), padidėjęs šlapinimasis (poliurija)
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas (letargija), apetito praradimas (anoreksija)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (snukio tynis) ¹ , imuninės sistemos sukelta hemolitinė anemija, imuninės sistemos sukelta trombocitopenija

¹Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Reikia sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė 0,05-0,1 mg/kg kūno svorio, vieną kartą per tris mėnesius.

Dozuokite pagal toliau pateiktą dozavimo lentelę.

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių Lenivia flakonų skaičius				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 flakonas				
10,1 – 20,0		1 flakonas			
20,1 – 30,0			1 flakonas		
30,1 – 40,0				1 flakonas	
40,1 – 60,0					1 flakonas
60,1 – 80,0				2 flakonai	
80,1 – 100,0				1 flakonas	1 flakonas
100,1 – 120,0					2 flakonai

Šunims, sveriantiems < 5,0 kg: iš vieno 0,5 mg flakono aseptiškai ištraukti 0,1 ml/kg ir sušvirkšti po oda. Jei tūris yra ≤ 0,5 ml, naudokite 1,0 arba 0,5 ml švirkštą ir dozuokite 0,1 ml tikslumu. Flakone likusį turinį reikia išmesti.

Šunims, sveriantiems 60,1 kg ir daugiau, reikia naudoti daugiau nei vieno flakono turinį. Tokiais atvejais ištraukite kiekvieno reikiamo flakono turinį į tą patį švirkštą ir naudokite kaip vieną dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/355/001-015

Skaidrūs I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorbutilinės gumos kamšteliais.
Kartoninė dėžutė su 1, 2 arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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
info@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

info@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