

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lenivia 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 1,0 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 2,0 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 3,0 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

* Η izenivetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα κυνοειδών που στοχεύει στον αυξητικό παράγοντα νευρών (NGF), εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης (CHO) κινέζικου κρικητού.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium EDTA dihydrate
L-methionine
Poloxamer 188
Water for injections

Διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την μείωση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα (ΟΑ) σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων παρατηρήθηκε σε ποσοστό 3,46% (10/289) των σκύλων σε κλινική δοκιμή επαναλαμβανόμενης δόσης διάρκειας 9 μηνών, για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Τα αντισώματα κατά του φαρμάκου συσχετίστηκαν με χαμηλότερες συγκεντρώσεις isenivetmab στον ορό και απώλεια αποτελεσματικότητας. Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) που να σχετίζονται με την παρουσία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ανοσογονικότητα). Η ανοσογονικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με άλλα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του NGF.

Παρατηρήθηκε εξασθένηση της αποτελεσματικότητας προς το τέλος κάθε θεραπευτικού διαστήματος στη κλινική δοκιμή. Ενδέχεται να μην επιτευχθεί κλινικά επαρκής μείωση του πόνου σε όλους τους σκύλους, ιδιαίτερα σε εκείνους που πάσχουν από σοβαρή οστεοαρθρίτιδα. Εάν δεν παρατηρηθεί ανταπόκριση ή παρατηρηθεί περιορισμένη ανταπόκριση μετά την αρχική δόση, ή αν η αποτελεσματικότητα δεν διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια του τριμήνου θεραπευτικού διαστήματος, συνιστάται η αλλαγή σε εναλλακτική θεραπεία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν ένας σκύλος δεν μπορούσε να ασκηθεί σωστά πριν από τη θεραπεία λόγω της κλινικής του κατάστασης, συνιστάται να επιτραπεί στον σκύλο σταδιακά (σε διάστημα λίγων εβδομάδων) να αυξήσει την ποσότητα άσκησης που κάνει (για να αποφευχθεί η υπερβολική άσκηση από ορισμένους σκύλους).

Στις κλινικές δοκιμές, ακτινογραφίες των αρθρώσεων ελήφθησαν μόνο κατά τον προέλεγχο. Συνεπώς, πιθανές αρνητικές επιδράσεις στην εξέλιξη της οστεοαρθρίτιδας δεν έχουν διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη τυχαία αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Στους ανθρώπους, έχουν αναφερθεί ήπια και αναστρέψιμα περιφερικά νευρολογικά σημεία (για παράδειγμα, παραισθησία, δυσαισθησία, υποαισθησία) σε ένα μικρό υποσύνολο ασθενών που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις ανθρώπινων μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά του NGF. Η συχνότητα αυτών των συμβάντων εξαρτάται από παράγοντες όπως το επίπεδο της δόσης και η διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα συμβάντα ήταν παροδικά και αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η σημασία του αυξητικού παράγοντα νεύρων στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι

γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τυχαία αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αταξία, πολυδιψία, πολουρία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, ανορεξία
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου) ¹ , ανοσο-μεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσο-μεσολαβούμενη θρομβοπενία

¹Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus, διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακροχρόνια χρήση ΜΣΑΦ και isenivetmab σε σκύλους. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία ανθρωποποιημένων αντι-NGF μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς που

έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα.

Δεν έχουν διεξαχθεί εργαστηριακές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένων συστηματικών αντιβακτηριακών και αντιπαρασιτικών.

Εάν ένα εμβόλιο(α) πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το εμβόλιο(α) θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο (1 ml) του φιαλιδίου.

Πρόγραμμα δόσεων και αγωγή:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,05-0,1 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά κάθε τρεις μήνες.

Δόση σύμφωνα με τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα.

Βάρος σώματος (kg) σκύλου	Αριθμός φιαλιδίων Lenivia που πρέπει να χορηγηθεί				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0-10,0	1 φιαλίδιο				
10,1-20,0		1 φιαλίδιο			
20,1-30,0			1 φιαλίδιο		
30,1-40,0				1 φιαλίδιο	
40,1-60,0					1 φιαλίδιο
60,1-80,0				2 φιαλίδια	
80,1-100,0				1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
100,1-120,0					2 φιαλίδια

Σκύλοι βάρους < 5,0 kg: Με άσηπτο τρόπο αφαιρέστε 0,1 ml/kg από ένα απλό φιαλίδιο των 0,5 mg και χορηγήστε υποδόρια. Για όγκους ≤ 0,5 ml, χρησιμοποιήστε σύριγγα 1,0 ή 0,5 ml και δώστε τη δόση στο πλησιέστερο 0,1 ml. Απορρίψτε τον υπόλοιπο όγκο που υπάρχει στο φιαλίδιο.

Για σκύλους 60,1 kg και πάνω, απαιτείται το περιεχόμενο περισσότερων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αναρροφήστε το περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε το ως μία δόση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτη υπερδοσολογίας, δύο από τα οκτώ ζώα στα οποία χορηγήθηκε υπερδοσολογία κατά 6 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, παρουσίασαν ελάχιστη ατροφία νευρώνων και αυξημένη πυκνότητα γλοιακών κυττάρων σε ένα γάγγλιο (κρνιακό μεσεντέριο). Τα ευρήματα αυτά δεν συσχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02BG93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Μηχανισμός δράσης:

Η izenivetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα κυνοειδών (mAb) που στοχεύει στον αυξητικό παράγοντα νεύρων (NGF). Ο NGF συνδέεται με υποδοχείς TrkA που βρίσκονται στα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος για να προκαλέσει την απελευθέρωση πρόσθετων προφλεγμονωδών μεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένου του ίδιου του NGF. Αυτοί οι φλεγμονώδεις μεσολαβητές οδηγούν σε περαιτέρω περιφερική ευαισθητοποίηση που εμπλέκεται στην αντίληψη του πόνου. Η αναστολή του NGF έχει αποδειχτεί ότι παρέχει ανακούφιση από πόνο που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Κλινικές δοκιμές:

Σε κλινικές δοκιμές που διήρκεσαν έως και 9 μήνες, η θεραπεία σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα αποδείχθηκε ότι είχε ευνοϊκή επίδραση στη μείωση του πόνου που αξιολογήθηκε με το Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Το CBPI είναι μια αξιολόγηση από τον ιδιοκτήτη του ζώου για την απόκριση ενός μεμονωμένου σκύλου στη θεραπεία του πόνου, που αξιολογείται από τη σοβαρότητα του πόνου (κλίμακα από 0 έως 10, όπου 0 = χωρίς πόνο και 10 = ακραίος πόνος) και την παρέμβαση του πόνου στις τυπικές δραστηριότητες του σκύλου (κλίμακα από 0 έως 10, όπου 0 = χωρίς παρέμβαση και 10 = πλήρης παρέμβαση). Στην καθοριστική πολυκεντρική κλινική δοκιμή στην ΕΕ, το 37,3% (95/255) των σκύλων που έλαβαν αγωγή με izenivetmab και το 22,6% (58/257) των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν επιτυχία στην αγωγή, που ορίζεται ως μείωση ≥ 1 στη βαθμολογία σοβαρότητας πόνου (PSS) και ≥ 2 στη βαθμολογία παρέμβασης πόνου (PIS), την 90η ημέρα μετά την πρώτη δόση. Η έναρξη της αποτελεσματικότητας αποδείχθηκε 7 ημέρες μετά τη χορήγηση, με επιτυχία της θεραπείας να αποδεικνύεται στο 23,5% (63/268) των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με izenivetmab και στο 11,9% (32/269) των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι βαθμολογίες PIS και PSS μειώθηκαν κατά περίπου τις ίδιες αριθμητικές τιμές σε ήπιες, μέτριες και σοβαρές περιπτώσεις.

Επιπλέον, οι εξεταστές κτηνίατροι διενήργησαν Κτηνιατρική Κατηγοριοποιημένη Αξιολόγηση (VCA) για τρεις παράγοντες: Χωλότητα/Φόρτιση βάρους, Πόνος κατά την ψηλάφηση/Χειρισμό της (των) άρθρωσης(ων) και Γενική Μυοσκελετική Κατάσταση. Κάθε παράγοντας βαθμολογήθηκε ανεξάρτητα ως «κλινικά φυσιολογικός», «ήπιος», «μέτριος», «σοβαρός» ή «σχεδόν ανικανότητα». Ένα ζώο οριζόταν ως συνολικά βελτιωμένο εάν είτε είχε παρουσιάσει βελτίωση σε τουλάχιστον μία από τις τρεις βαθμολογίες και δεν είχε επιδεινωθεί σε καμία από αυτές, είτε είχε παρουσιάσει βελτίωση σε τουλάχιστον δύο από τις τρεις βαθμολογίες και είχε επιδεινωθεί σε μία ή καμία από αυτές. Την ημέρα 90 μετά την αρχική δόση, παρατηρήθηκε συνολική βελτίωση σε σύγκριση με την αρχική κατάσταση (ημέρα 0) στο 68,1% (177/260) των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με izenivetmab και στο 49,6% (129/260) των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε μια προκλινική φαρμακοκινητική μελέτη σε υγιείς ενήλικους σκύλους Beagles στους οποίους χορηγήθηκε isenivetmab στην εγκεκριμένη δοσολογία (0,05 – 0,1 mg/kg), η μέγιστη συγκέντρωση φαρμάκου στον ορό (C_{max}) μετά από υποδόρια χρήση ήταν 0,414 mcg/ml και εμφανίστηκε κατά μέσο όρο 3 ημέρες μετά τη δόση. Σε προκλινικές δοκιμές σε σκύλους, η βιοδιαθεσιμότητα μετά από υποδόρια χρήση ήταν 100% και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν περίπου 10 ημέρες.

Η έκθεση στην isenivetmab αυξήθηκε αναλογικά με τη δόση μεταξύ 0,1 - 0,6 mg/kg και δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση με επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Σε μια κλινική δοκιμή, επαναλαμβανόμενων δόσεων 9 μηνών, για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της isenivetmab σε σκύλους με ΟΑ, ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής ήταν περίπου 13 ημέρες.

Η isenivetmab, όπως οι ενδογενείς πρωτεΐνες, αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω των φυσιολογικών καταβολικών οδών. Η isenivetmab δεν μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450, επομένως οι αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χορηγούμενα φάρμακα που είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 είναι απίθανες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα φθοριοβουτυλίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/355/001-015

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 21/11/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της διαδικασίας διαχείρισης σημείων, συμπεριλαμβανομένου και ενός συμπεράσματος για την ισορροπία οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

Κατά την υποβολή της ετήσιας δήλωσης, ο ΚΑΚ θα παρέχει μια γραπτή περίληψη μιας σωρευτικής ανάλυσης (συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης των περιγραφών των περιστατικών), στο επίπεδο των προτιμώμενων όρων VeDDRA (PT), ή ομάδων PT όπως είναι κατάλληλο, για νευρολογικές, μυοσκελετικές και νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες, αντίστοιχα. Η γραπτή περίληψη θα πρέπει να καταγράφεται εντός της ετήσιας δήλωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 0,5 mg izenivetmab.
Κάθε ml περιέχει 1,0 mg izenivetmab.
Κάθε ml περιέχει 1,5 mg izenivetmab.
Κάθε ml περιέχει 2,0 mg izenivetmab.
Κάθε ml περιέχει 3,0 mg izenivetmab.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

s.c.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ – 1 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lenivia

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Lenivia 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 1,0 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 2,0 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Lenivia 3,0 mg ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg ή 3,0 mg isenivetmab*.

* Η isenivetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα κυνοειδών που στοχεύει στον αυξητικό παράγοντα νεύρων (NGF), εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης (CHO) κινέζικου κρικητού.

Διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την μείωση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα (OA) σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων παρατηρήθηκε σε ποσοστό 3,46% (10/289) των σκύλων σε κλινική δοκιμή επαναλαμβανόμενης δόσης διάρκειας 9 μηνών, για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Τα αντισώματα κατά του φαρμάκου συσχετίστηκαν με χαμηλότερες συγκεντρώσεις isenivetmab στον ορό και απώλεια αποτελεσματικότητας. Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) που να σχετίζονται με την παρουσία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ανοσογονικότητα). Η ανοσογονικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με άλλα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του NGF.

Παρατηρήθηκε εξασθένηση της αποτελεσματικότητας προς το τέλος κάθε θεραπευτικού διαστήματος στη κλινική δοκιμή. Ενδέχεται να μην επιτευχθεί κλινικά επαρκής μείωση του πόνου σε όλους τους

σκύλους, ιδιαίτερα σε εκείνους που πάσχουν από σοβαρή οστεοαρθρίτιδα. Εάν δεν παρατηρηθεί ανταπόκριση ή παρατηρηθεί περιορισμένη ανταπόκριση μετά την αρχική δόση, ή αν η αποτελεσματικότητα δεν διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια του τριμήνου θεραπευτικού διαστήματος, συνιστάται η αλλαγή σε εναλλακτική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν ένας σκύλος δεν μπορούσε να ασκηθεί σωστά πριν από τη θεραπεία λόγω της κλινικής του κατάστασης, συνιστάται να επιτραπεί στον σκύλο σταδιακά (σε διάστημα λίγων εβδομάδων) να αυξήσει την ποσότητα άσκησης που κάνει (για να αποφευχθεί η υπερβολική άσκηση από ορισμένους σκύλους).

Στις κλινικές δοκιμές, ακτινογραφίες των αρθρώσεων ελήφθησαν μόνο κατά τον προέλεγχο. Συνεπώς, πιθανές αρνητικές επιδράσεις στην εξέλιξη της οστεοαρθρίτιδας δεν έχουν διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη τυχαία αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Στους ανθρώπους, έχουν αναφερθεί ήπια και αναστρέψιμα περιφερικά νευρολογικά σημεία (για παράδειγμα, παραισθησία, δυσαισθησία, υποαισθησία) σε ένα μικρό υποσύνολο ασθενών που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις ανθρώπινων μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά του NGF. Η συχνότητα αυτών των συμβάντων εξαρτάται από παράγοντες όπως το επίπεδο της δόσης και η διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα συμβάντα ήταν παροδικά και αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η σημασία του αυξητικού παράγοντα νεύρων στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τυχαία αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus, διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακροχρόνια χρήση ΜΣΑΦ και izenivetmab σε σκύλους. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία ανθρωποποιημένων αντι-NGF μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα.

Δεν έχουν διεξαχθεί εργαστηριακές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένων συστηματικών αντιβακτηριακών και αντιπαρασιτικών.

Εάν ένα εμβόλιο(α) πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το εμβόλιο(α) θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτη υπερδοσολογίας, δύο από τα οκτώ ζώα στα οποία χορηγήθηκε υπερδοσολογία κατά 6 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, παρουσίασαν ελάχιστη ατροφία νευρώνων και αυξημένη πυκνότητα γλοιακών κυττάρων σε ένα γάγγλιο (κρνιακό μεσεντέριο). Τα ευρήματα αυτά δεν συσχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων μετά από υπερδοσολογία, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έλλειψη συντονισμού (αταξία), αυξημένη δίψα (πολυδιψία), αυξημένη ανάγκη ούρησης (πολυουρία)
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπνηλία (λήθαργος), απώλεια όρεξης (ανορεξία)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου) ¹ , ανοσο-μεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσο-μεσολαβούμενη θρομβοπενία

¹Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο (1 ml) του φιαλιδίου.

Πρόγραμμα δόσεων και αγωγής:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,05-0,1 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά κάθε τρεις μήνες.

Δόση σύμφωνα με τον παρακάτω δοσολογικό πίνακα.

Βάρος σώματος (kg) σκύλου	Αριθμός φιαλιδίων Lenivia που πρέπει να χορηγηθεί				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0-10,0	1 φιαλίδιο				
10,1-20,0		1 φιαλίδιο			
20,1-30,0			1 φιαλίδιο		
30,1-40,0				1 φιαλίδιο	
40,1-60,0					1 φιαλίδιο
60,1-80,0				2 φιαλίδια	
80,1-100,0				1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
100,1-120,00					2 φιαλίδια

Σκύλοι βάρους < 5,0 kg: Με άσηπτο τρόπο αφαιρέστε 0,1 ml/kg από ένα απλό φιαλίδιο των 0,5 mg και χορηγήστε υποδόρια. Για όγκους ≤ 0,5 ml, χρησιμοποιήστε σύριγγα 1,0 ή 0,5 ml και δώστε τη δόση στο πλησιέστερο 0,1 ml. Απορρίψτε τον υπόλοιπο όγκο που υπάρχει στο φιαλίδιο.

Για σκύλους 60,1 kg και πάνω, απαιτείται το περιεχόμενο περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων για τη χορήγηση μίας δόσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αναρροφήστε το περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε το ως μία δόση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα

με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/355/001-015

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα φθοριοβουτυλίου.
Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**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