

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lenivia 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 1.0 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 2.0 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 3.0 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 1 ml fih:

Sustanzi attivi:

izenivetmab*: 0.5 mg
1.0 mg
1.5 mg
2.0 mg
3.0 mg

* Izenivetmab huwa antikorp monoklonali kaninizzat li jimmira l-fattur kanin tat-tkabbir tan-nervituri (NGF) espress permezz ta' tekniċi rikombinanti f'ċelloli ovarji tal-hamster Ċiniż (CHO).

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
L-histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Disodium EDTA dihydrate
L-methionine
Poloxamer 188
Ilma għall-injezzjonijiet

Soluzzjoni ċara għal ftit opalexxenti mingħajr partikkel viżibbli.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-tnaqqis fl-uġiħ assoċjat mal-osteoartrite (OA) fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Tużax fi klieb taħt 12-il xahar.

Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.
Tużax f'annimali waqt it-tqala jew fit-treddigh.

3.4 Twissijiet speċjali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi antikorpi kontra l-mediċini. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi kien osservat fi 3.46% (10/289) tal-klieb fi studju kliniku ta' 9 xhur b'dożi ripetuti dwar is-sigurtà u l-effikaċja. L-antikorpi kontra l-mediċini kienu assoċjati ma' konċentrazzjonijiet imnaqqsa ta' izenivetmab fis-sjero u telf tal-effikaċja. Ma' kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq relatat mal-presenza ta' antikorpi kontra l-mediċini (immunogeniċità). L-immunogeniċità ma gietx investigata fi klieb li qabel kienu ġew ittrattati b'antikorpi monoklonali oħra kontra l-NGF.

Tnaqqis fl-effett deher lejn it-tmiem ta' kull intervall ta' trattament fl-istudju kliniku. Tnaqqis klinikament suffiċjenti fl-uġiġh jista' ma jintlaħaqx għall-klieb kollha, partikolarment il-klieb li jbatu minn OA severa. Jekk ma jiġi osservat l-ebda rispons jew rispons limitat wara d-dożaġġ inizjali, jew jekk l-effett ma jinżammx matul l-intervall ta' dożaġġ ta' 3 xhur, huwa rakkomandat li wiehed jaqleb għal trattament alternattiv.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Fejn il-kelb ma setax jagħmel eżerċizzju sew qabel it-trattament minhabba l-kondizzjoni klinika tiegħu, huwa rakkomandat li bil-mod (fuq medda ta' f'it ġimġhat) jiżdied l-ammont ta' eżerċizzju (biex jiġi evitat eżerċizzju żejjed f'xi klieb).

Fil-provi kliniċi, ir-radjografi tal-ġogi ttiehdu biss waqt l-iskrinjar. Għalhekk, l-effetti negattivi potenzjali fuq il-progressjoni tal-osteoartrite ma ġewx investigati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

Fil-bnedmin, ġew irrappurtati sinjali newroloġiċi periferali minuri u reversibbli (pereżempju, parestesija, disestesija, ipoestesija) f'sottogrupp żgħir ta' pazjenti li jirċievu dozi terapewtiċi ta' antikorpi monoklonali anti-NGF umani. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti tiddependi fuq fatturi bħal-livell tad-doża u t-tul tad-dożaġġ. Dawn l-avvenimenti kienu tranżitorji u reversibbli malli twaqqfet it-trattament.

L-importanza tal-fattur tat-tkabbir tan-nervituri sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed ireddgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjetta lillhom infushom b'mod aċċidentali.

Jekk f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jkun hemm effetti mhux mixtieqa, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ugħigh immedjat mal-injezzjoni
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Atassja, polidipsja, polijurja
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Telqa, anoressija
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ipersensittiva (nefha tal-wiċċ) ¹ , anemija emolitika permezz tal-immunità, trombocitopenja permezz tal-immunità

¹Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew fi klieb tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' effetti teratogeniċi u effetti tossiċi fuq il-fetu.

Tqala u treddiegh:

Tużax f'annimali tqal jew li qed ireddegħu.

Fertilità:

Tużax f'annimali tat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx data dwar is-sigurtà dwar l-użu fl-istess hin u għal żmien twil ta' NSAIDs u izenivetmab fil-klieb. Fi provi kliniċi fin-nies, giet irrapurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'numru żgħir ta' pazjenti li rċewew terapija b'doża għolja ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'doži għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċewew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Ma saru l-ebda studji fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-ghoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra. L-ebda interazzjoni ma giet osservata fi provi kliniċi fejn dan il-prodott mediċinali veterinarju gie amminisitat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jinkludu antibatterjiċi sistemiċi, u antiparassitiċi.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taht il-ġilda.

Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Skeda tad-doża u trattament:

Id-doża rrakkomandata hi 0.05-0.1 mg/kg piż, darba kull tliet xhur.

Iddoża skont it-tabella tad-dożaġġ ta' hawn taht:

Piż (kg) tal-kelb	Numru ta' kunjetti ta' Lenivia li għandhom jiġu amministrati				
	0.5 mg	1.0 mg	1.5 mg	2.0 mg	3.0 mg
5.0-10.0	1 kunjett				
10.1-20.0		1 kunjett			
20.1-30.0			1 kunjett		
30.1-40.0				1 kunjett	
40.1-60.0					1 kunjett
60.1-80.0				2 kunjetti	
80.1-100.0				1 kunjett	1 kunjett
100.1-120.00					2 kunjetti

Għal klieb li jiżnu < 5.0 kg: b'mod asettiku iġbed 0.1 ml/kg minn kunjett wiehed ta' 0.5 mg u amministra taht il-ġilda. Għal volumi ≤ 0.5 ml, uża siringa ta' 1.0 jew 0.5 ml u ddoża sal-0.1 ml l-aktar viċin. Armi l-kumplement tal-volum li jibqa' fil-kunjett.

Għal klieb li jiżnu 60.1 kg jew aktar huwa meħtieġ il-kontenut ta' aktar minn kunjett wiehed. F'dawn il-każi, iġbed il-kontenut minn kull kunjett meħtieġ għal ġol-istess siringa u amministra bħala doża waħda.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studju ta' doża eċċessiva, tnejn minn tmien annimali li ngħataw doża eċċessiva ta' 6 darbiet aktar urew atrofiya newronali minima u żieda fid-densità taċ-ċelloli glijali f'ganglijon wiehed (mesenteriku kranjali). Dawn is-sejbiet ma kinux assoċjati ma' sinjali kliniċi.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN02BG93

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Izenivetmab huwa antikorp monoklonali kaninizzat (mAb) li jimmira il-fattur tat-tkabbir tan-nervituri (NGF). NGF jabbina ma' riċetturi TrkA li jinsabu fuq ċelloli immunoloġiċi biex jikkawżaw ir-rilaxx ta' medjaturi proinfjammatorji inkluż l-NGF innifsu. Dawn il-medjaturi infjammatorji jwasslu għal aktar sensittività periferika involuta fil-perċezzjoni tal-uġiġh. L-imblokk tal-NGF wera li jipprovdi ħelsien mill-uġiġh assoċjat mal-osteoartrite.

Provi kliniċi:

Fi provi kliniċi li damu sa 9 xhur, it-trattament ta' klieb b'ostjoartrite ġie muri li għandu effett favorevoli fuq it-tnaqis tal-uġiġh assessjat bil-Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI huwa assessjar magħmul minn sid l-annimal dwar ir-rispons individwali tal-kelb għat-trattament tal-uġiġh kif assessjat bis-severità tal-uġiġh (skala min 0 sa 10, fejn 0 = xejn uġiġh u 10 = uġiġh estrem) u t-tfixkil tal-uġiġh mal-attivitajiet tipiċi tal-kelb (skala ta' 0 sa 10, fejn 0 = m'hemmx tfixkil u 10 = tfixkil komplet). Fi provai klinika piviali, multi-ċentrali tal-UE, 37.3% (95/255) tal-klieb ittrattati bl-izenivetmab u 22.6% (58/257) mill-grupp tal-placebo wrew suċċess fit-trattament, definit bħala tnaqqis ta' ≥ 1 fil-livell tas-severità tal-uġiġh (PSS) u ≥ 2 fil-livell tat-tfixkil tal-uġiġh (PIS), f'jum 90 wara l-ewwel doża. Il-bidu tal-effikaċja ntweriet 7 ijiem wara l-amministrazzjoni, b'suċċess tat-trattament jintlaħaq f'23.5% (63/268) tal-klieb ittrattati b'izenivetnab u 11.9% (32/269) fil-klieb bil-placebo. Il-punteġġi PIS u PSS tnaqqsu b'madwar l-istess valuri numeriċi għal kazijiet ħfief, moderati u severi.

Barra minn hekk, l-eżaminaturi veterinarji wettqu Valutazzjoni Kategorika Veterinarja (VCA) għal tliet komponenti: Tizpip/Rfiġh tal-Piż, Uġiġh mal-Palpazzjoni/Manipulazzjoni tal-Ġog(i), u Kundizzjoni Muskuloskeletal Generali. Kull komponent ġie kklassifikat b'mod indipendenti bħala 'klinikament normali', 'ħafif', 'moderat', 'sever', jew 'kważi inkapaċitanti'. Annimal ġie definit bħala li tjieb b'mod ġenerali jekk jew kien tjieb f'mill-inqas wiehed mit-tliet punteġġi u ma kienx aghar f'xi wiehed mill-punteġġi, jew kien tjieb f'mill-inqas tnejn mit-tliet punteġġi u kien aghar f'wiehed jew f'ebda wiehed mill-punteġġi. Fil-jum 90 wara d-doża inizjali, ġie osservat titjib ġenerali meta mqabbel mal-linja bażi (jum 0) f'68.1% (177/260) tal-klieb ittrattati b'izenivetmab u 49.6% (129/260) tal-klieb ittrattati bil-placebo.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi studju farmakokinetiku pre-kliniku fi klieb tar-razza Beagle adulti f'saħħithom amministrati izenivetnab fid-doża tat-tikketta approvata (0.05 – 0.1 mg/kg), il-konċentrazzjoni massima fis-sjero tal-medicina (C_{max}) wara użu taħt il-ġilda kien 0.414 mcg/ml u ntlahqet fuq medja ta' 3 ijiem wara d-doża. Fi provi pre-klinika fil-klieb, il-bijodisponibilità wara amministrazzjoni taħt il-ġilda kien 100% u l-half-life tal-eliminazzjoni kien bejn wiehed u ieħor 10 ijiem.

L-espożizzjoni għal izenivetnab żdiedet proporzjonalment mad-doża bejn 0.1 – 0.6 mg/kg u ma kienx hemm akkumulazzjoni b'doži repetuti.

Fi prova klinika ta' 9 xhur b'doži ripetuti għas-sigurtà u l-effikaċja ta' izenivetmab fi klieb b'OA, il-half-life tal-eliminazzjoni kien bejn wiehed u ieħor ta' 13-il jum.

Bħal proteini endoġeni, izenivetmab hu mistenni li jiġi degradat f'peptidi żgħar u f'amino aċidi permezz ta' passaġġi kataboliċi normali. Izenivetmab mhuwiex metabolizzat minn enzimi ta' cytochrome P450; għalhekk mhumix mistennija interazzjonijiet ma' medicini mgħotija fl-istess hin li huma substrati, indutturi jew inibituri ta' enzimi ta' cytochrome P450.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti ta' hġieg ċar tip I b'tapp tal-lastiku fluworobutil.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml.

Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' 1 ml.

Kaxxa tal-kartun b'6 kunjetti ta' 1 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/355/001-015

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/11/2025.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BŻONNIJET SPEĊIFIĊI TA' FARMAKOVIGILANZA:

L-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

Fil-hin tas-sottomissjoni tad-dikjarazzjoni annwali, l-MAH għandu jipprovdi sommarju bil-miktub ta' analiżi kumulattiva (inkluża r-reviżjoni tan-narrattivi tal-każijiet), fil-livell tat-termini preferuti (PT) tal-VeDDRA, jew gruppi ta' PTs kif xieraq, għal avvenimenti avversi newroloġiċi, muskuloskeletalali u renali rispettivament. Is-sommarju bil-miktub għandu jiġi rreġistrat fid-dikjarazzjoni annwali.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Lenivia 0.5 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 5.0 – 10.0 kg
Lenivia 1.0 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 10.1 – 20.0 kg
Lenivia 1.5 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 20.1 – 30.0 kg
Lenivia 2.0 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 30.1 – 40.0 kg
Lenivia 3.0 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 40.1 – 60.0 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.5 mg izonivetmab.
Kull ml fih 1.0 mg izonivetmab.
Kull ml fih 1.5 mg izonivetmab.
Kull ml fih 2.0 mg izonivetmab.
Kull ml fih 3.0 mg izonivetmab.

3. DAQS TAL-PAKKETT

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

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

s.c.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.

Tiffriżax.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KINJETT – 1 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lenivia

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

izenivetmab

0.5 mg

1.0 mg

1.5 mg

2.0 mg

3.0 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Lenivia 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 1.0 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 2.0 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb
Lenivia 3.0 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Kull kinjett ta' 1 ml fih 0.5 mg, 1.0 mg, 1.5 mg, 2.0 mg jew 3.0 mg izenivetmab*.

* Izenivetmab huwa antikorp monoklonali kaninizzat li jimmira l-fattur kanin tat-tkabbir tan-nervituri (NGF) espress permezz ta' tekniċi rikombinanti f'ċelloli ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Soluzzjoni ċara għal ftit opalexxenti mingħajr partiċelli viżibbli.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tnaqqis fl-uġiħ assoċjat mal-osteoartrite (OA) fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Tużax fi klieb taħt 12-il xahar.
Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.
Tużax f'annimali waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi antikorpi kontra l-mediċini. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi kien osservat fi 3.46% (10/289) tal-klieb fi studju kliniku ta' 9 xhur b'dożi ripetuti dwar is-sigurtà u l-effikaċja. L-antikorpi kontra l-mediċini kienu assoċjati ma' konċentrazzjonijiet imnaqqsa ta' izenivetmab fis-siero u telf tal-effikaċja. Ma' kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq relatat mal-presenza ta' antikorpi kontra l-mediċini (immunogeniċità). L-immunogeniċità ma gietx investigata fi klieb li qabel kienu ġew ittrattati b'antikorpi monoklonali oħra kontra l-NGF.

Tnaqqis fl-effett deher lejn it-tmiem ta' kull intervall ta' trattament fl-istudju kliniku. Tnaqqis klinikament suffiċjenti fl-uġiħ jista' ma jintlaħaqx għall-klieb kollha, partikolarment il-klieb li jbatu minn OA severa. Jekk ma jiġi osservat l-ebda rispons jew rispons limitat wara d-dożaġġ inizjali, jew jekk l-effett ma jinżammx matul l-intervall ta' dożaġġ ta' 3 xhur, huwa rakkomandat li wiehed jaqleb għal trattament alternattiv.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Fejn il-kelb ma setax jagħmel eżerċizzju sew qabel it-trattament minhabba l-kondizzjoni klinika tiegħu, huwa rakkomandat li bil-mod (fuq medda ta' fitt gimgħat) jiżdied l-ammont ta' eżerċizzju (biex jiġi evitat eżerċizzju żejjed f'xi klieb).

Fil-provi kliniċi, ir-radjografi tal-ġogi ttiehdu biss waqt l-iskrinjar. Għalhekk, l-effetti negattivi potenzjali fuq il-progressjoni tal-osteoartrite ma ġewx investigati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

Fil-bnedmin, ġew irrappurtati sinjali newroloġiċi periferali minuri u reversibbli (pereżempju, parestesija, disestesija, ipoestesija) f'sottogrupp żgħir ta' pazjenti li jirċievu dożi terapewtiċi ta' antikorpi monoklonali anti-NGF umani. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti tiddependi fuq fatturi bħal-livell tad-doża u t-tul tad-dożaġġ. Dawn l-avvenimenti kienu tranżitorji u reversibbli malli twaqqaf it-trattament.

L-importanza tal-fattur tat-tkabbir tan-nervituri sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed iredgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw li jinjetta lilhom infushom b'mod aċċidentali.

Jekk f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jkun hemm effetti mhux mixtieqa, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ jew fi klieb tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' effetti teratogeniċi u effetti tossiċi fuq il-fetu.

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità:

Tużax f'annimali tat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx data dwar is-sigurtà dwar l-użu fl-istess hin u għal żmien twil ta' NSAIDs u izenivetmab fil-klieb. Fi provi kliniċi fin-nies, ġiet irrappurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'numru żgħir ta' pazjenti li rċievw terapija b'doża għolja ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-NGF. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet b'dożi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċievw għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) NSAIDs fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Ma saru l-ebda studji fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-ġhoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra. L-ebda interazzjoni ma ġiet osservata fi provi kliniċi fejn dan il-prodott mediċinali veterinarju ġie amminisidrat fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji li jinkludu antibatterjiċi sistemiċi, u antiparassitiċi.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

Doża eċċessiva:

Fi studju ta' doża eċċessiva, tnejn minn tmien annimali li ngħataw doża eċċessiva ta' 6 darbiet aktar urew atrofiġa newronali minima u żieda fid-densità taċ-ċelloli glijali f'ganglijon wieħed (mesenteriku kranjali). Dawn is-sejbiet ma kinux assoċjati ma' sinjali kliniċi.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-kelb għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

Inkompatibbiltajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ugħigħ immedjat mal-injezzjoni
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Skoordinament (atassja), żieda fl-għatx (polidipsja), żieda fl-urina (polijurja)
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Telqa, tnaqqis fl-aptit (anoressija)
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ipersensittiva (nefha tal-wieċ) ¹ , anemija emolitika permezz tal-immunità, tromboċitopenja permezz tal-immunità

¹Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Skeda tad-doża u trattament:

Id-doża rrakkomandata hi 0.05-0.1 mg/kg piż, darba kull tliet xhur.

Iddoża skont it-tabella tad-dożaġġ ta' hawn taħt:

Piż (kg) tal-kelb	Numru ta' kunjetti ta' Lenivia li għandhom jiġu amministrati				
	0.5 mg	1.0 mg	1.5 mg	2.0 mg	3.0 mg
5.0-10.0	1 kunjett				
10.1-20.0		1 kunjett			
20.1-30.0			1 kunjett		
30.1-40.0				1 kunjett	
40.1-60.0					1 kunjett
60.1-80.0				2 kunjetti	
80.1-100.0				1 kunjett	1 kunjett
100.1-120.00					2 kunjetti

Għal klieb li jiżnu < 5.0 kg: b'mod asettiku iġbed 0.1 ml/kg minn kunjett wiehed ta' 0.5 mg u amministra taħt il-gilda. Għal volumi ≤ 0.5 ml, uża siringa ta' 1.0 jew 0.5 ml u ddoża sal-0.1 ml l-aktar viċin. Armi l-kumplement tal-volum li jibqa' fil-kunjett.

Għal klieb li jiżnu 60.1 kg jew aktar huwa meħtieġ il-kontenut ta' aktar minn kunjett wiehed. F'dawn il-każi, iġbed il-kontenut minn kull kunjett meħtieġ għal ġol-istess siringa u amministra bħala doża waħda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C). Tiffriżax. Aħżen fil-pakkett oriġinali. Ipproteġi mid-dawl. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħa il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/355/001-015

Kunjetti ta' ħgiegħ ċar tip I b'tapp tar-lastiku fluworobutil.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1, 2 jew 6 ta' 1 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għe rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@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