

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lenivia 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 1,0 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 1,5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 2,0 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 3,0 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml fiolka zawiera:

Substancje czynne:

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

* Izeniwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciw psiemu czynnikowi wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
L-histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Trehaloza dwuwodna
Dwuwodny EDTA dwusodowy
L-metionina
Poloksamer 188
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Redukcja bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis, OA) u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy może indukować przeciwciała przeciwlekowe. Indukcja takich przeciwciał w 9-miesięcznym badaniu klinicznym z powtarzanymi dawkami, mającym na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności, została zaobserwowana u 3,46% (10/289) psów. Przeciwciała przeciwlekowe były związane z niższymi stężeniami izeniwetmabu w surowicy oraz utratą skuteczności. Nie odnotowano zdarzeń niepożądanych związanych z obecnością przeciwciał przeciwlekowych (immunogenność). Nie badano immunogenności u psów leczonych wcześniej innymi przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF.

W badaniu klinicznym obserwowano zanikanie efektu pod koniec każdego okresu leczenia. Kluczową wystarczającą redukcją bólu może nie zostać osiągnięta u wszystkich psów, szczególnie u psów z ciężką postacią OA. Jeśli po podaniu pierwszej dawki nie obserwuje się żadnej odpowiedzi lub jest ona ograniczona, lub jeśli efekt nie utrzymuje się przez cały 3-miesięczny okres dawkowania, zaleca się zmianę na alternatywne leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku, gdy pies nie wykazywał całkowitej sprawności fizycznej przed leczeniem ze względu na jego stan kliniczny, zaleca się stopniowe (trwające kilka tygodni) zwiększanie intensywności aktywności fizycznej (aby zapobiec przetrenowaniu u niektórych psów).

W badaniach klinicznych zdjęcia rentgenowskie stawów wykonywano wyłącznie w ramach badań przesiewowych. Dlatego potencjalny negatywny wpływ na postęp choroby zwyrodnieniowej stawów nie został zbadany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna przypadkowa samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

U ludzi, u niewielkiej grupy pacjentów otrzymujących dawki terapeutyczne ludzkich przeciwciał monoklonalnych anty-NGF, zgłaszano niewielkie i odwracalne objawy neurologiczne (na przykład parestezje, zaburzenia czucia, niedoczulice). Częstość występowania tych zdarzeń jest zależna od czynników takich jak wielkość dawki i czas trwania leczenia. Zdarzenia te były przejściowe i odwracalne po przerwaniu leczenia.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innymi niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Jeśli w wyniku przypadkowej samoiniekcji wystąpią zdarzenia niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Natychmiastowy ból po wstrzyknięciu
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ataksja, polidypsja, poliuria
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, anoreksja
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (obrzęk twarzy) ¹ , niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym

¹W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz izeniwetmabu u psów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF.

Nie przeprowadzono badań laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa jednoczesnego podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Nie zaobserwowano żadnych interakcji w badaniach klinicznych, w których ten weterynaryjny produkt leczniczy podawano jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w tym z ogólnoustrojowymi środkami przeciwbakteryjnymi i przeciw pasożytniczymi.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano weterynaryjny produkt leczniczy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podawać całą zawartości fiolki (1 ml).

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,05 – 0,1 mg/kg masy ciała, raz na trzy miesiące.

Dawkowanie zgodnie z poniższą tabelą dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Liczba fiolek Lenivia do podania				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 fiołka				
10,1 – 20,0		1 fiołka			
20,1 – 30,0			1 fiołka		
30,1 – 40,0				1 fiołka	
40,1 – 60,0					1 fiołka
60,1 – 80,0				2 fiołki	
80,1 – 100,0				1 fiołka	1 fiołka
100,1 – 120,0					2 fiołki

Psy ważące < 5,0 kg: aseptycznie pobrać 0,1 ml/kg z pojedynczej fiolki 0,5 mg i podać podskórnie. W przypadku objętości ≤ 0,5 ml należy użyć strzykawki o pojemności 1,0 lub 0,5 ml i dozować z dokładnością do 0,1 ml. Usunąć niewykorzystaną objętość produktu znajdującą się w fiołce.

U psów o masie ciała 60,1 kg i większej, wymagane jest podanie zawartości więcej niż jednej fiolki. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiolki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniu przedawkowania u dwóch z ośmiu zwierząt, którym podano dawkę 6-krotnie wyższą od zalecanej, stwierdzono minimalny zanik neuronów i zwiększoną gęstość komórek glejowych w jednym zwoju nerwowym (kręzkowym górnym czaszkowym). Obserwacje te nie były związane z objawami klinicznymi.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BG93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania:

Izeniwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). NGF wiąże się z receptorami TrkA znajdującymi się na komórkach układu odpornościowego, powodując uwolnienie dodatkowych mediatorów prozapalnych, w tym samego NGF. Te mediatory zapalne powodują dalszą obwodową sensytyzację, związaną z percepcją bólu. Wykazano, że blokowanie przekazywania poprzez mediatory NGF sygnału komórce zapewnia ulgę w bólu związanym z osteoarthritis.

Badania kliniczne:

W badaniach klinicznych trwających do 9 miesięcy, wykazano, że leczenie psów z chorobą zwyrodnieniową stawów ma korzystny wpływ na zmniejszenie bólu ocenionego za pomocą Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI to ocena reakcji konkretnego psa na leczenie bólu dokonywana przez właściciela zwierzęcia na podstawie nasilenia bólu (skala od 0 do 10, gdzie 0 = brak bólu, a 10 = ekstremalny ból) i wpływu bólu na typowe aktywności psa (skala od 0 do 10, gdzie 0 = brak wpływu, a 10 = całkowity wpływ). W kluczowym wielośrodkowym badaniu klinicznym w UE 37,3% (95/255) psów leczonych izeniwetmabem oraz 22,6% (58/257) psów, którym podawano placebo, wykazało skuteczność leczenia zdefiniowaną jako zmniejszenie oceny nasilenia bólu (*pain severity score*, ocena PSS) o ≥ 1 punkt oraz ≥ 2 punkty w skali wpływu bólu (*pain interference score*, PIS) w 90 dniu po podaniu pierwszej dawki. Wykazano, że początek skuteczności nastąpił po 7 dniach od podania, ze skutecznością leczenia wykazaną u 23,5% (63/268) psów leczonych izeniwetmabem oraz u 11,9% (32/269) psów, którym podawano placebo. Wyniki PIS i PSS zmniejszyły się mniej więcej o te same wartości liczbowe w przypadkach łagodnych, umiarkowanych i ciężkich.

Dodatkowo, lekarze weterynarii przeprowadzili weterynaryjną ocenę z podziałem na kategorie (VCA) dla trzech składowych: kulawizny/obciążenia, bólu przy palpacji/manipulacji stawem (stawami) oraz ogólnego stanu układu mięśniowo-szkieletowego. Każda składowa została niezależnie oceniona jako „klinicznie prawidłowa”, „łagodna”, „umiarkowana”, „ciężka” lub „prawie unieruchamiająca”. Stan zwierzęcia uznawano za ogólnie lepszy, jeżeli nastąpiła poprawa co najmniej jednego z trzech wyników i nie nastąpiło pogorszenie żadnego z nich lub jeżeli nastąpiła poprawa co najmniej dwóch z trzech wyników i pogorszenie jednego lub żadnego z nich. W 90 dniu po podaniu dawki początkowej ogólną poprawę w porównaniu z wartością wyjściową (dzień 0) zaobserwowano u 68,1% (177/260) psów leczonych izeniwetmabem i 49,6% (129/260) psów otrzymujących placebo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W przedklinicznym badaniu farmakokinetycznym u zdrowych, dorosłych psów rasy Beagle, którym podawano izeniwetmab dawkowany zgodnie z ulotką (0,05 – 0,1 mg/kg), maksymalne stężenie leku w surowicy (C_{max}) po podaniu podskórnym wynosiło 0,414 $\mu\text{g/ml}$ i było osiągnięte średnio 3 dnia po podaniu. W badaniach przedklinicznych na psach wykazano, że biodostępność po podaniu podskórnym wynosiła 100% a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 10 dni.

Ekspozycja na izeniwetmab wzrastała proporcjonalnie do dawki pomiędzy 0,1 – 0,6 mg/kg i nie zaobserwowano akumulacji przy wielokrotnym dawkowaniu.

W 9-miesięcznym badaniu klinicznym z powtarzanymi dawkami mającym na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności izeniwetmabu u psów z chorobą zwyrodnieniową stawów, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 13 dni.

W przypadku izeniwetmabu, tak jak w przypadku białek endogennych, spodziewana jest degradacja do małych peptydów i aminokwasów poprzez normalne szlaki kataboliczne. Izeniwetmab nie jest metabolizowany przez cytochrom P450; w związku z tym interakcje z podawanymi jednocześnie lekami, które są substratami, induktorami oraz inhibitorami enzymów cytochromu P450 są mało prawdopodobne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml.

Pudełko tekturowe z 2 fiolkami po 1 ml.

Pudełko tekturowe z 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/355/001-015

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/11/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SZCZEGÓŁOWE WYMOGI DOTYCZĄCE NADZORU FARMAKOLOGICZNEGO:

Podmiot odpowiedzialny (MAH) powinien rejestrować w bazie danych nadzoru farmaceutycznego wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: raz w roku.

Podmiot odpowiedzialny (MAH) przedstawia pisemne podsumowanie analizy skumulowanej (w tym przegląd opisów przypadków), na poziomie preferowanych terminów (PT) VeDDRA lub grup PT, w zależności od przypadku, dla zdarzeń niepożądanych dotyczących układu nerwowego, mięśniowo-szkieletowego i nerek, w momencie składania rocznego zestawienia. Pisemne podsumowanie powinno zostać uwzględnione w rocznym zestawieniu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lenivia 0,5 mg Roztwór do wstrzykiwań 5,0 – 10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Roztwór do wstrzykiwań 10,1 – 20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Roztwór do wstrzykiwań 20,1 – 30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Roztwór do wstrzykiwań 30,1 – 40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Roztwór do wstrzykiwań 40,1 – 60,0 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 0,5 mg izeniwetmabu.
Każdy ml zawiera 1,0 mg izeniwetmabu.
Każdy ml zawiera 1,5 mg izeniwetmabu.
Każdy ml zawiera 2,0 mg izeniwetmabu.
Każdy ml zawiera 3,0 mg izeniwetmabu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

s.c.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA – 1 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lenivia

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

izeniwetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lenivia 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 1,0 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 1,5 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 2,0 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów
Lenivia 3,0 mg roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Substancja czynna:

Każda 1 ml fiołka zawiera 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg, 3,0 mg izeniwetmabu*.

* Izeniwetmab jest psim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciw psiemu czynnikowi wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Redukcja bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis, OA) u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy może indukować przeciwciała przeciwlekowe. Indukcja takich przeciwciał w 9-miesięcznym badaniu klinicznym z powtarzanymi dawkami, mającym na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności, została zaobserwowana u 3,46% (10/289) psów. Przeciwciała przeciwlekowe były związane z niższymi stężeniami izeniwetmabu w surowicy oraz utratą skuteczności. Nie odnotowano zdarzeń niepożądanych związanych z obecnością przeciwciał przeciwlekowych (immunogenność). Nie badano immunogenności u psów leczonych wcześniej innymi przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF.

W badaniu klinicznym obserwowano zanikanie efektu pod koniec każdego okresu leczenia. Klinicznie wystarczająca redukcja bólu może nie zostać osiągnięta u wszystkich psów, szczególnie u psów z ciężką postacią OA. Jeśli po podaniu pierwszej dawki nie obserwuje się żadnej odpowiedzi lub jest

ona ograniczona, lub jeśli efekt nie utrzymuje się przez cały 3-miesięczny okres dawkowania, zaleca się zmianę na alternatywne leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku, gdy pies nie wykazywał całkowitej sprawności fizycznej przed leczeniem ze względu na jego stan kliniczny, zaleca się stopniowe (trwające kilka tygodni) zwiększanie intensywności aktywności fizycznej (aby zapobiec przetrenowaniu u niektórych psów).

W badaniach klinicznych zdjęcia rentgenowskie stawów wykonywano wyłącznie w ramach badań przesiewowych. Dlatego potencjalny negatywny wpływ na postęp choroby zwyrodnieniowej stawów nie został zbadany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna przypadkowa samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

U ludzi, u niewielkiej grupy pacjentów otrzymujących dawki terapeutyczne ludzkich przeciwciał monoklonalnych anti-NGF, zgłaszano niewielkie i odwracalne objawy neurologiczne (na przykład parestezje, zaburzenia czucia, niedoczulice). Częstość występowania tych zdarzeń jest zależna od czynników takich jak wielkość dawki i czas trwania leczenia. Zdarzenia te były przejściowe i odwracalne po przerwaniu leczenia.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innymi niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Jeśli w wyniku przypadkowej samoiniekcji wystąpią zdarzenia niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji oraz u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz izeniwetmabu u psów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

Nie przeprowadzono badań laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa jednoczesnego podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Nie zaobserwowano żadnych interakcji w badaniach klinicznych, w których ten weterynaryjny produkt leczniczy podawano jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w tym z ogólnoustrojowymi środkami przeciwbakteryjnymi i przeciwpasożytniczymi.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano weterynaryjny produkt leczniczy.

Przedawkowanie:

W badaniu przedawkowania u dwóch z ośmiu zwierząt, którym podano dawkę 6-krotnie wyższą od zalecanej, stwierdzono minimalny zanik neuronów i zwiększoną gęstość komórek glejowych w jednym zwoju nerwowym (krezkowym górnym czaszkowym). Obserwacje te nie były związane z objawami klinicznymi.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, pies powinien być leczony objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Natychmiastowy ból po wstrzyknięciu
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Brak koordynacji (ataksja), zwiększone pragnienie (polidypsja), zwiększona potrzeba oddawania moczu (poliuria)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Senność (letarg), utrata apetytu (anoreksja)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (obrzęk twarzy) ¹ , niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym

¹W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Podawać całą zawartości fiolki (1 ml).

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,05 – 0,1 mg/kg masy ciała, raz na trzy miesiące.

Dawkowanie zgodnie z poniższą tabelą dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Liczba fiolek Lenivia do podania				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0 – 10,0	1 fiołka				
10,1 – 20,0		1 fiołka			
20,1 – 30,0			1 fiołka		
30,1 – 40,0				1 fiołka	
40,1 – 60,0					1 fiołka
60,1 – 80,0				2 fiołki	
80,1 – 100,0				1 fiołka	1 fiołka
100,1 – 120,0					2 fiołki

Psy ważące < 5,0 kg: aseptycznie pobrać 0,1 ml/kg z pojedynczej fiołki 0,5 mg i podać podskórnice. W przypadku objętości ≤ 0,5 ml należy użyć strzykawki o pojemności 1,0 lub 0,5 ml i dozować z dokładnością do 0,1 ml. Usun niewykorzystaną objętość produktu znajdującą się w fiołce.

U psów o masie ciała 60,1 kg i większej, wymagane jest podanie zawartości więcej niż jednej fiołki. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiołki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/355/001-015

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem.
Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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**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