

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenivia 0,5 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 1,0 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 1,5 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 2,0 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 3,0 mg injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá injekční lahvička o 1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

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

* Izenivetmabum je kaninizovaná monoklonální protilátka cílená na nervový růstový faktor (NGF) psů, exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO buňkách).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Dihydrát dinatrium-edetátu
Methionin
Poloxamer 188
Voda pro injekci

Čirý až lehce opalizující roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou (OA) u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat tvorbu protilátek proti léčivu. Indukce těchto protilátek byla v 9měsíční klinické studii bezpečnosti a účinnosti s opakovaným podáváním dávky pozorována u 3,46 % (10/289) psů. Protilátky proti léčivu byly spojeny s nižšími koncentracemi izenivetmabu v séru a ztrátou účinnosti. S přítomností protilátek proti léčivu (imunogenitou) nebyly spojeny žádné nežádoucí účinky (NÚ). Imunogenita nebyla zkoumána u psů dříve léčených jinými monoklonálními protilátkami proti NGF.

V klinické studii byl ke konci každého léčebného intervalu pozorován pokles účinku. Klinicky dostatečného zmírnění bolesti nemusí být dosaženo u všech psů, zejména u psů trpících těžkou osteoartritidou. Pokud po počáteční dávce není pozorována žádná nebo jen omezená odpověď, nebo pokud účinek nepřetrvává po celou dobu 3měsíčního dávkovacího intervalu, doporučuje se přechod na jinou léčbu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se pes před zahájením léčby nemohl kvůli svému klinickému stavu dostatečně pohybovat, doporučuje se postupně (během několika týdnů) zvýšit množství pohybu (k prevenci nadměrného přetížení u některých psů).

V klinických studiích byly rentgenové snímky kloubů pořizovány pouze při screeningu. Proto nebyly zkoumány potenciální negativní účinky na progresi osteoartrity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

U lidí byly u malé podskupiny pacientů užívajících terapeutické dávky lidských monoklonálních protilátek proti NGF hlášeny mírné a reverzibilní periferní neurologické příznaky (například parestézie, dysestézie, hypoestézie). Četnost těchto příhod závisí na faktorech, jako je velikost dávky a délka léčby. Tyto příhody byly přechodné a po ukončení léčby reverzibilní.

Důležitost nervového růstového faktoru při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na nehumanoidních primátech, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží otěhotnět, a kojící ženy by měly být mimořádně obezřetné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

Pokud se po náhodném samopodání vyskytnou nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	okamžitá bolest po injekčním podání
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	ataxie, polydipsie, polyurie
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	letargie, anorexie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (faciální otok) ¹ , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

¹V případě takových reakcí je třeba zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého podávání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a izenivetmabu u psů. V klinických studiích u lidí byla hlášena rychle progredující osteoartritida pacientů, kteří byli léčeni humanizovanou monoklonální protilátkou proti NGF. Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u těch pacientů, kteří dostávali dlouhodobě (více než 90 dní) NSAID současně s monoklonální protilátkou proti NGF.

Nebyly provedeny žádné laboratorní studie bezpečnosti současného podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s dalšími veterinárními léčivými přípravky. V klinických studiích, v nichž byl tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s veterinárními léčivými přípravky, mezi něž patřila systémová antibiotika a antiparazitika, nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s ošetřením tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než tento veterinární léčivý přípravek.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Podejte celý obsah (1 ml) injekční lahvičky.

Dávkování a režim léčby:

Doporučená dávka je 0,05–0,1 mg/kg živé hmotnosti jednou za tři měsíce.

Dávkujte podle tabulky dávkování uvedené níže.

Živá hmotnost (kg) psa	Počet injekčních lahviček přípravku Lenivia, které je třeba podat				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injekční lahvička				
10,1–20,0		1 injekční lahvička			
20,1–30,0			1 injekční lahvička		
30,1–40,0				1 injekční lahvička	
40,1–60,0					1 injekční lahvička
60,1–80,0				2 injekční lahvičky	
80,1–100,0				1 injekční lahvička	1 injekční lahvička
100,1–120,0					2 injekční lahvičky

Psi s hmotností < 5,0 kg: asepticky z jedné injekční lahvičky obsahující 0,5 mg odeberte 0,1 ml/kg a podejte subkutánně. Pro objemy ≤ 0,5 ml použijte 1,0 nebo 0,5 ml injekční stříkačku a dávkujte s přesností na 0,1 ml. Objem zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.

U psů s hmotností 60,1 kg a více je zapotřebí více než jedné injekční lahvičky. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jednu dávku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studii předávkování, dvě zvířata z osmi, kterým byl podán 6násobek doporučené dávky, vykazovala minimální neuronální atrofii a zvýšenou hustotu gliových buněk v jednom gangliu (kraniálním mezenterickém). Tyto nálezy nebyly spojeny s klinickými příznaky.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BG93

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku:

Izenivetmab je kaninizovaná monoklonální protilátka cílená na nervový růstový faktor (NGF). NGF se váže na TrkA receptory umístěné na imunitních buňkách a vyvolává uvolnění dalších prozánětlivých mediátorů, včetně samotného NGF. Tyto zánětlivé mediátory vedou k další periferní senzibilizaci, která se podílí na vnímání bolesti. Inhibice NGF prokazatelně přináší úlevu od bolesti spojené s osteoartritidou.

Klinické studie:

V klinických studiích trvajících až 9 měsíců bylo prokázáno, že léčba psů s osteoartritidou má příznivý účinek na zmírnění bolesti hodnocené podle stupnice „Canine Brief Pain Inventory“ (CBPI). CBPI je hodnocení odezvy jednotlivého psa na léčbu bolesti, které provádí majitel zvířete; hodnotí se intenzita bolesti (na stupnici od 0 do 10, kde 0 = žádná bolest a 10 = extrémní bolest) a vliv bolesti na typické činnosti psa (na stupnici od 0 do 10, kde 0 = žádné narušení a 10 = úplné narušení). V pilotní multicentrické klinické studii v EU byl u 37,3 % (95/255) psů léčených izenivetmabem a 22,6 % (58/257) psů léčených placebem prokázán úspěch léčby, který byl definován jako snížení o ≥ 1 bod ve skóre intenzity bolesti (PSS) a ≥ 2 body ve skóre vlivu bolesti na činnosti (PIS), po 90 dnech po první dávce přípravku. Nástup účinku byl prokázán za 7 dní po podání s úspěšností léčby prokázanou u 23,5 % (63/268) psů léčených izenivetmabem a u 11,9 % (32/269) psů léčených placebem. Skóre PIS a PSS byla nižší o přibližně stejné číselné hodnoty pro mírné, středně závažné a závažné případy.

Kromě toho vyšetřující veterinární lékaři prováděli veterinární hodnocení kategorií (VCA) pro tři složky: kulhání/zatěžování, bolest při pohmatu/manipulaci s kloubem (klouby) a celkový stav pohybového aparátu. Každá složka byla nezávisle hodnocena jako "klinicky normální", "mírná", "střední", "závažná" nebo "téměř invalidizující". Celkové zlepšení u zvířete bylo definováno následovně, pokud se zlepšilo alespoň v jednom ze tří skóre a nezhoršilo v žádném ze skóre, nebo se zlepšilo alespoň ve dvou ze tří skóre a zhoršilo v jednom nebo žádném ze skóre. Po 90 dnech od první dávky bylo pozorováno celkové zlepšení ve srovnání s výchozí hodnotou (den 0) u 68,1 % (177/260) psů léčených izenivetmabem a u 49,6 % (129/260) psů léčených placebem.

4.3 Farmakokinetika

V preklinické studii farmakokinetiky na zdravých dospělých bíglech, kterým byl podáván izenivetmab ve povolené doporučené dávce (0,05–0,1 mg/kg), byla maximální sérová koncentrace přípravku (C_{max}) po subkutánním podání 0,414 $\mu\text{g/ml}$ a docházelo k ní v průměru 3 dny po podání dávky. V preklinických studiích u psů byla biologická dostupnost po subkutánním podání 100 % a biologický poločas byl přibližně 10 dní.

Expozice izenivetmabu se zvyšovala úměrně s dávkou v rozmezí 0,1–0,6 mg/kg a při podání opakovaných dávek nebyla pozorována akumulace.

V 9měsíční klinické studii bezpečnosti a účinnosti izenivetmabu s opakovaným podáním dávky u psů s osteoartritidou byl eliminační poločas přibližně 13 dní.

Předpokládá se, že izenivetmab je stejně jako endogenní proteiny odbouráván na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Izenivetmab není metabolizován prostřednictvím enzymů cytochromu P450, proto je nepravděpodobné, že by docházelo k interakcím se souběžně podávanými léčivy, která jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla třídy I s fluorbutylovou pryžovou zátkou.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1 ml.

Papírová krabička se 2 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Papírová krabička se 6 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/355/001-015

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

V době předložení ročního výkazu držitel rozhodnutí o registraci poskytne písemné shrnutí kumulativní analýzy (včetně přezkoumání popisu případů) na úrovni preferovaných termínů (PT) VeDDRA nebo skupin PT (dle potřeby) pro neurologické, muskuloskeletální a renální nežádoucí účinky. Písemné shrnutí by mělo být zaznamenáno v rámci roční zprávy.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lenivia 0,5 mg Injekční roztok 5,0–10,0 kg

Lenivia 1,0 mg Injekční roztok 10,1–20,0 kg

Lenivia 1,5 mg Injekční roztok 20,1–30,0 kg

Lenivia 2,0 mg Injekční roztok 30,1–40,0 kg

Lenivia 3,0 mg Injekční roztok 40,1–60,0 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje 0,5 mg Izenivetmabum.

Každý ml obsahuje 1,0 mg Izenivetmabum.

Každý ml obsahuje 1,5 mg Izenivetmabum.

Každý ml obsahuje 2,0 mg Izenivetmabum.

Každý ml obsahuje 3,0 mg Izenivetmabum.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

s.c.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenivia

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Izenivetmabum

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lenivia 0,5 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 1,0 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 1,5 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 2,0 mg injekční roztok pro psy
Lenivia 3,0 mg injekční roztok pro psy

2. Složení

Léčivé látky:

Každá injekční lahvička o 1 ml obsahuje 0,5 mg; 1,0 mg; 1,5 mg; 2,0 mg nebo 3,0 mg Izenivetmabum*.

* Izenivetmabum je kaninizovaná monoklonální protilátka cílená na nervový růstový faktor (NGF) psů, exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečika čínského (CHO buňkách).

Čirý až lehce opalizující roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou (OA) u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat tvorbu protilátek proti léčivu. Indukce těchto protilátek byla v 9měsíční klinické studii bezpečnosti a účinnosti s opakovaným podáváním dávky pozorována u 3,46 % (10/289) psů. Protilátky proti léčivu byly spojeny s nižšími koncentracemi izenivetmabu v séru a ztrátou účinnosti. S přítomností protilátek proti léčivu (imunogenitou) nebyly spojeny žádné nežádoucí účinky (NÚ). Imunogenita nebyla zkoumána u psů dříve léčených jinými monoklonálními protilátkami proti NGF.

V klinické studii byl ke konci každého léčebného intervalu pozorován pokles účinku. Klinicky dostatečného zmírnění bolesti nemusí být dosaženo u všech psů, zejména u psů s těžkou osteoartritidou. Pokud po počáteční dávce není pozorována žádná nebo jen omezená odpověď, nebo

pokud účinek nepřetržává po celou dobu 3měsíčního dávkovacího intervalu, doporučuje se přechod na jinou léčbu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se pes před zahájením léčby nemohl kvůli svému klinickému stavu dostatečně pohybovat, doporučuje se postupně (během několika týdnů) zvýšit množství pohybu (k prevenci nadměrného přetížení u některých psů).

V klinických studiích byly rentgenové snímky kloubů pořizovány pouze při screeningu. Proto nebyly zkoumány potenciální negativní účinky na progresi osteoartritidy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

U lidí byly u malé podskupiny pacientů užívajících terapeutické dávky lidských monoklonálních protilátek proti NGF hlášeny mírné a reverzibilní periferní neurologické příznaky (například parestézie, dysestézie, hypoestézie).. Četnost těchto příhod závisí na faktorech, jako je velikost dávky a délka léčby. Tyto příhody byly přechodné a po ukončení léčby reverzibilní.

Důležitost nervového růstového faktoru při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na nehumanoidních primátech, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží otěhotnět, a kojící ženy by měly být mimořádně obezřetné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

Pokud se po náhodném samopodání vyskytnou nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého podávání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a izenivetmabu u psů. V klinických studiích u lidí byla hlášena rychle progredující osteoartritida pacientů, kteří byli léčeni humanizovanou monoklonální protilátkou proti NGF. Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u těch pacientů, kteří dostávali dlouhodobě (více než 90 dní) NSAID současně s monoklonální protilátkou proti NGF.

Nebyly provedeny žádné laboratorní studie bezpečnosti současného podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s dalšími veterinárními léčivými přípravky. V klinických studiích, v nichž byl tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s veterinárními léčivými přípravky, mezi něž patřila systémová antibiotika a antiparazitika, nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s ošetřením tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než tento veterinární léčivý přípravek.

Předávkování:

Ve studii předávkování, dvě zvířata z osmi, kterým byl podán 6násobek doporučené dávky, vykazovala minimální neuronální atrofii a zvýšenou hustotu gliových buněk v jednom gangliu (kraniálním mezenterickém). Tyto nálezy nebyly spojeny s klinickými příznaky.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	okamžitá bolest po injekčním podání
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	ztráta koordinace (ataxie), zvýšená žízeň (polydipsie), zvýšená potřeba močit (polyurie)
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	ospalost (letargie), nechutenství (anorexie)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce (faciální otok) ¹ , imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie

¹V případě takových reakcí je třeba zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Podajte celý obsah (1 ml) injekční lahvičky.

Dávkování a režim léčby:

Doporučená dávka je 0,05–0,1 mg/kg živé hmotnosti jednou za tři měsíce.

Dávkujte podle tabulky dávkování uvedené níže.

Živá hmotnost (kg) psa	Počet injekčních lahviček přípravku Lenivia, které je třeba podat				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injekční lahvička				
10,1–20,0		1 injekční lahvička			
20,1–30,0			1 injekční lahvička		
30,1–40,0				1 injekční lahvička	
40,1–60,0					1 injekční lahvička
60,1–80,0				2 injekční lahvičky	
80,1–100,0				1 injekční lahvička	1 injekční lahvička
100,1–120,0					2 injekční lahvičky

Psi s hmotností < 5,0 kg: asepticky z jedné injekční lahvičky obsahující 0,5 mg odeberte 0,1 ml/kg a podejte subkutánně. Pro objemy ≤ 0,5 ml použijte 1,0 nebo 0,5 ml injekční stříkačku a dávkujte s přesností na 0,1 ml. Objem zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.

U psů s hmotností 60,1 kg a více je zapotřebí více než jedné injekční lahvičky. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jednu dávku.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/355/001-015

Injekční lahvičky z čirého skla třídy I s fluorbutylovou pryžovou zátkou.
Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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