

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Lenivia 0,5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 1,0 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 1,5 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 2,0 mg injektionsvätska, lösning för hund
Lenivia 3,0 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

En injektionsflaska med 1 ml innehåller 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg eller 3,0 mg izenivetmab*.

* Izenivetmab är en monoklonal hundanpassad (caninised) antikropp som riktar mot nervtillväxtfaktor (NGF) hos hund och framställs med rekombinant teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO).

Klar till lätt opalskimrande lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För minskning av smärta i samband med artros hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar under 12 månader.

Använd inte till djur avsedda för avel.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel kan orsaka anti-läkemedelsantikroppar. Utveckling av sådana antikroppar sågs hos 3,46 % (10/289) av hundarna i en 9-månaders klinisk studie avseende säkerhet och effekt med upprepade dosering. Anti-läkemedelsantikroppar hörde ihop med lägre serumkoncentrationer av izenivetmab och minskning av effekt. Det fanns inga biverkningar kopplade till att anti-läkemedelsantikroppar (immunogenicitet) sågs. Immunogenicitet (reaktioner från immunförsvaret) har inte undersökts hos hundar som tidigare har behandlats med andra liknande läkemedel (monoklonala anti-NGF-antikroppar).

En minskad effekt sågs mot slutet av varje behandlingsintervall i de kliniska studierna. En tillräcklig minskning av smärta uppnås eventuellt inte hos alla hundar, särskilt hos hundar med svår artros. Om ingen eller begränsad effekt ses efter den första doseringen, eller om effekten inte kvarstår under hela 3-månaders perioden mellan doserna, rekommenderas det att byta till en alternativ behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om en hund inte har kunnat motionera ordentligt före behandlingen på grund av sitt sjukdomstillstånd, rekommenderas det att hunden gradvis (under några veckor) tillåts motionera mer (för att förebygga övermotionering hos vissa hundar).

I de kliniska studierna togs röntgenbilder av lederna endast vid screeningen. Därför har möjliga negativa effekter på utvecklingen av artros inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaktisk chock, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad oavsiktlig självinjektion kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Hos människor har mindre och övergående symtom på skada på nerverna (till exempel brännande känsla, stickningar eller domningar i huden (parestesi, dysestesi, hypoestesi)) rapporterats hos en liten undergrupp av patienter som får rekommenderade doser av liknande läkemedel för människa (humana anti-NGF monoklonala antikroppar). Hur ofta dessa biverkningar uppstår beror på faktorer som dosnivå och behandlingstid. Dessa händelser var tillfälliga och gick över vid avslutad behandling.

Det är välkänt att nervtillväxtfaktorn är viktig för att säkerställa en normal utveckling av nervsystemet hos foster, och laboratoriestudier utförda på icke-mänskliga primater med humana anti-NGF-antikroppar har visat tecken på biverkningar rörande reproduktion och fosterutveckling. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska vara mycket försiktiga för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos avelshundar. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabmakaker har visat belägg för fosterskadande effekter.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och izenivetmab hos hundar. I kliniska studier på människor har snabbt försämrade artros rapporterats hos patienter som får behandling med humaniserade anti-NGF-monoklonala antikroppar. Antalet av dessa biverkningar ökade vid höga doser och hos människor som fick NSAID under en lång tid (mer än 90 dagar) samtidigt med en anti-NGF-monoklonal antikropp.

Inga laboratoriestudier avseende säkerheten vid samtidig administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel med andra veterinärmedicinska läkemedel har utförts. Inga interaktioner sågs i kliniska studier där detta veterinärmedicinska läkemedel gavs samtidigt med andra veterinärmedicinska läkemedel, inklusive systemiska antibakteriella medel (antibiotika) och antiparasitära medel (läkemedel mot invärtes och utvärtes parasiter).

Om vaccin(er) ges samtidigt som detta veterinärmedicinska läkemedel, ska vaccinet (vaccinerna) inte ges på samma ställe som detta veterinärmedicinska läkemedel.

Överdosering:

I en överdosstudie visade två av åtta djur som fick sex gånger överdos minimal förlust av nervceller (neuronal atrofi) och ökad täthet av gliaceller i ett ganglion (kranialt mesenteriskt). Dessa fynd hörde inte ihop med biverkningar.

I fall av biverkningar efter överdos ska hunden behandlas utifrån symtomen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektion
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Svårighet att koordinera rörelser (ataxi), ökad törst (polydipsi), ökat behov av att kissa (polyuri)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet (letargi), aptitlöshet (anorexi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (ansiktssvullnad) ¹ , låga halter av röda blodkroppar och blodplättar (immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni)

¹I händelse av sådana reaktioner ska lämplig behandling mot symtomen ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (ges under huden).

Ge hela innehållet (1 ml) från injektionsflaskan.

Dosering och behandlingsschema:

Den rekommenderade dosen är 0,05–0,1 mg/kg kroppsvikt, en gång var tredje månad.

Dosera enligt doseringstabellen nedan.

Hundens vikt (kg)	Antal Lenivia-injektionsflaskor som ska administreras				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0–10,0	1 injektions- flaska				
10,1–20,0		1 injektions- flaska			
20,1–30,0			1 injektions- flaska		
30,1–40,0				1 injektions- flaska	
40,1–60,0					1 injektions- flaska
60,1–80,0				2 injektions- flaskor	
80,1–100,0				1 injektions- flaska	1 injektions- flaska
100,1–120,0					2 injektions- flaskor

För hundar som väger mindre än 5,0 kg: dra aseptiskt upp 0,1 ml/kg från en 0,5 mg injektionsflaska och ge subkutant. För volymer på 0,5 ml eller mer, använd en 1,0 eller 0,5 ml spruta och dosera till närmaste 0,1 ml. Kassera den återstående volymen i injektionsflaskan.

För hundar som väger 60,1 kg eller mer behövs fler än en injektionsflaska. I dessa fall, dra upp innehållet från varje injektionsflaska i samma spruta och administrera som en engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/355/001-015

Injektionsflaska av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi.
Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor med 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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