

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Lenivia 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 1,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 1,5 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 2,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 3,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hvert hætteglas på 1 ml indeholder 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg eller 3,0 mg izenivetmab*.

* Izenivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistof rettet mod nervevækstfaktor (NGF) hos hunde, der ved hjælp af rekombinant teknologi er fremstillet ved ekspresion i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO).

Klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

Til reduktion af smerter forbundet med osteoarthritis (OA) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 12 måneder.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dette lægemiddel kan inducere antistoffer mod lægemidlet. I et 9-måneders klinisk forsøg af sikkerhed og virkning ved gentagne doser blev sådanne antistoffer observeret hos 3,46 % (10/289) af hundene. Antistoffer mod lægemidlet var forbundet med en lavere koncentration af izenivetmab i serum og reduceret virkning. Der var ingen bivirkninger forbundet med tilstedeværelsen af antistoffer mod lægemidlet (immunogenicitet). Immunogenicitet er ikke blevet undersøgt hos hunde, der tidligere er blevet behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer.

Der blev observeret en aftagende effekt mod slutningen af hvert behandlingsinterval i de kliniske forsøg. En klinisk tilstrækkelig reduktion af smerte opnås muligvis ikke hos alle hunde, især hos hunde med svær osteoarthritis (OA). Hvis ingen eller begrænset respons observeres efter den første dosering, eller hvis effekten ikke opretholdes i løbet af det 3-måneders doseringsinterval, anbefales det at skifte til alternativ behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis hunden ikke har været i stand til at motionere ordentligt før behandlingen på grund af sin kliniske tilstand, anbefales det, at hundens motionsmængde gradvist øges (over et par uger for at forhindre overmotionering hos nogle hunde).

I de kliniske forsøg blev der kun taget røntgenbilleder af leddene ved screening. Derfor er potentielle negative påvirkninger på udviklingen af osteoarthritis ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Gentagen utilsigtet selvinjektion kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Hos mennesker er der rapporteret mindre og reversible perifere neurologiske tegn (for eksempel paraestesi, dysæstesi, hypoæstesi) hos en lille delmængde af patienter, der modtager terapeutiske doser af human monoklonale anti-NGF-antistoffer. Hyppigheden af disse hændelser afhænger af faktorer som dosisniveau og doseringsvarighed. Disse hændelser var forbigående og reversible ved ophør af behandlingen.

Det er veldokumenteret, at nervevækstfaktor (NGF) spiller en vigtig rolle for normal udvikling af nervesystemet på fosterstadiet. Desuden har laboratorieundersøgelser af ikke-menneskelige primater med menneskelige anti-NGF antistoffer afsløret reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder eller kvinder, der prøver at blive gravide, og ammende kvinder, skal være meget omhyggelige med at undgå selvinjektion.

Hvis der opstår bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller for avlshunde er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af menneskelige anti-NGF antistoffer hos Javamakakker har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om samtidig langvarig brug af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID) og izenivetmab hos hunde. I kliniske forsøg med mennesker er der blevet indberettet tilfælde af hurtigt progredierende osteoarthritis hos patienter, der fik behandling med et humaniseret anti-NGF monoklonalt antistof. Forekomsten af disse tilfælde steg ved høje doser og blandt de patienter, som fik samtidig længerevarende behandling (mere end 90 dage) med NSAID og et anti-NGF monoklonalt antistof.

Der er ikke udført laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler. Der er ikke observeret interaktioner i kliniske forsøg, hvor dette lægemiddel er blevet administreret samtidigt med andre veterinærlægemidler, herunder systemiske antibakterielle midler og antiparasitære midler.

Hvis en vaccine eller vacciner skal gives samtidigt med det veterinære lægemiddel, bør vaccinen eller vaccinerne administreres på et andet sted end der, hvor det veterinære lægemiddel blev administreret.

Overdosis:

I et overdosisstudie viste to ud af otte dyr, der fik 6 gange overdosis, minimal neuronal atrofi og øget tæthed af gliaceller i én ganglion (cranial mesenterisk). Disse fund var ikke associeret med kliniske tegn.

I tilfælde af uønskede kliniske symptomer efter en overdosering skal hunden behandles symptomatisk.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Umiddelbar smerte ved injektion
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Koordineringsforstyrrelse (ataksi), øget tørst (polydipsi), øget vandladning (polyuri)
Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Sløvhed (letargi), tab af appetit (anoreksi)
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (hævelse af snuden) ¹ , immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni

¹Hvis sådanne reaktioner opstår, skal den rette symptomatiske behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede dosis er 0,05-0,1 mg/kg kropsvægt én gang hver tredje måned.

Dosér i henhold til doseringsskemaet nedenfor.

Hundens kropsvægt (kg)	Antal hætteglas af Lenivia, som skal gives				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg

5,0-10,0	1 hætteglas				
10,1-20,0		1 hætteglas			
20,1-30,0			1 hætteglas		
30,1-40,0				1 hætteglas	
40,1-60,0					1 hætteglas
60,1-80,0				2 hætteglas	
80,1-100,0				1 hætteglas	1 hætteglas
100,1-120,0					2 hætteglas

Hunde, der vejer < 5,0 kg: Træk 0,1 ml/kg op fra et enkelt 0,5 mg hætteglas ved brug af aseptisk teknik, og administrer subkutant. Anvend for volumener $\leq 0,5$ ml en sprøjte på 1,0 eller 0,5 ml, og dosér til nærmeste 0,1 ml-mærke. Kassér eventuel tilbageværende restvolumen i hætteglasset.

Til hunde, der vejer 60,1 kg eller mere, skal der mere end indholdet af ét hætteglas til. I disse tilfælde trækkes indholdet af hvert påkrævede hætteglas op i samme sprøjte og administrér som en enkelt dosis.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/355/001-015

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorbutyl.
Papæske med 1, 2 eller 6 hætteglas på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

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

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com