

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lenivia 0.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Lenivia 1.0 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Lenivia 1.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Lenivia 2.0 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Lenivia 3.0 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Durchstechfläschchen mit 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lenivia 0.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde	Izenivetmabum* 0.5 mg
Lenivia 1.0 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde	Izenivetmabum* 1.0 mg
Lenivia 1.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde	Izenivetmabum* 1.5 mg
Lenivia 2.0 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde	Izenivetmabum* 2.0 mg
Lenivia 3.0 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde	Izenivetmabum* 3.0 mg

* Izenivetmabum ist ein caninisierte monoklonale Antikörper der rekombinant in Eizellen des chinesischen Hamsters (CHO) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:

Methioninum 0.1 mg (identische Menge für alle Dosisstärken)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Das Präparat sollte leicht opaleszent aussehen und keine sichtbaren Partikel aufweisen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Osteoarthritis-bedingten Schmerzen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden unter 12 Monaten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.



Nicht bei Tieren anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Tierarzneimittel kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper wurde in einer 9-monatigen klinischen Verträglichkeits- und Wirksamkeitsstudie mit wiederholter Verabreichung bei 3.46% (10/289) der Hunde beobachtet. Gegen den Wirkstoff gerichtete Antikörper waren bei 7 der 10 Hunde mit geringeren Serumkonzentrationen von Izenivetmab und bei 2 der 10 Hunde mit einer Einschränkung der Wirksamkeit verbunden. Bei einem von 10 Hunden war der Effekt unklar.

Es traten keine Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Vorhandensein von gegen den Wirkstoff gerichteten Antikörpern (Immunogenität) auf. Die Immunogenität wurde bei Hunden, die vorher mit anderen monoklonalen Anti-NGF Antikörpern behandelt worden waren, nicht untersucht.

In der klinischen Studie wurde zum Ende jedes Behandlungsintervalls eine abnehmende Wirkung beobachtet. Eine klinisch ausreichende Schmerzlinderung kann möglicherweise nicht bei allen Hunden erreicht werden. Bei Tieren mit einer schweren hochgradigen Osteoarthritis kann es länger dauern, bis die maximale Wirkung der Behandlung erreicht ist. Falls nach 2-3 Behandlungen die Wirkung nicht über das gesamte 3-monatige Dosierungsintervall anhält, sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Kombination von Lenivia mit NSAIDs soll nur nach einer Nutzen-Risiko Bewertung und unter enger Überwachung der Therapie durch die Tierärztin/ den Tierarzt erfolgen (siehe auch Rubrik 4.8).

Wenn sich ein Hund aufgrund seiner klinischen Erkrankung vor der Behandlung nicht mehr gut bewegen konnte, wird empfohlen, den Grad der körperlichen Belastung des Hundes allmählich (über einige Wochen) zu steigern (um eine mögliche Überbelastung zu vermeiden).

Im Rahmen der klinischen Studien wurden Röntgenaufnahmen der Gelenke ausschliesslich im Screening durchgeführt. Daher wurden potenzielle negative Auswirkungen auf das Fortschreiten der Osteoarthritis nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten. Wiederholte Selbstinjektionen können das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.



Bei Menschen wurden bei einem kleinen Teil der Patienten, die therapeutische Dosen humaner monoklonaler Anti-NGF-Antikörper erhielten, über geringfügige und reversible periphere neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Dysästhesien, Hypästhesien) berichtet. Die Häufigkeit dieser Symptome hängt von Faktoren wie Dosierungshöhe und Dauer der Behandlung ab. Diese Symptome waren vorübergehend und bildeten sich nach Absetzen der Therapie vollständig zurück.

Die Bedeutung des Nervenwachstumsfaktors (NGF) für die Gewährleistung einer normalen Entwicklung des fötalen Nervensystems ist bekannt, und Laborstudien an nicht-menschlichen Primaten mit humanen anti-NGF Antikörpern haben Belege für eine Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erbracht. Schwangere Frauen, Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, und stillende Frauen sollten besonders darauf achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unmittelbar nach der Injektion wurden häufig Schmerzreaktionen beobachtet. Ataxie, Polydipsie und/oder Polyurie können gelegentlich auftreten. Lethargie und Anorexie wurden selten beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellungen) können durch das Tierarzneimittel sehr selten hervorgerufen werden. Im Falle solcher Reaktionen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

Sehr selten können klinische Symptome immunvermittelter Erkrankungen wie hämolytische Anämie oder Thrombozytopenie auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Rolle des Nervenwachstumsfaktors (NGF) bei der Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut beschrieben, daher darf das Präparat nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden.



4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es gibt keine Daten zur Langzeitverträglichkeit bei gleichzeitiger Anwendung von NSAIDs und Izenivetmab bei Hunden.

In klinischen Versuchen an Menschen wurde bei einer kleinen Zahl Patientinnen/ Patienten, die hochdosiert humanisierte anti-NGF monoklonale Antikörper erhielten, von einer rasch-progredienten Arthrose (RPOA) berichtet. Die Häufigkeit solcher Ereignisse stieg mit der Dosishöhe und bei Patienten, die nichtsteroidale antientzündliche Arzneimittel (NSAID) gleichzeitig mit einem anti-NGF monoklonalen Antikörper über einen langen Zeitraum (mehr als 90 Tage) erhielten. Bei Patientinnen/ Patienten, die intermittierend während weniger als 90 Tage pro Jahr gleichzeitig mit NSAIDs behandelt wurden, erhöhte sich die Inzidenz rasch fortschreitender Arthrose nicht.

In Feldstudien, in denen dieses Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln einschliesslich systemischen antibakteriellen Mitteln und Antiparasitika verabreicht wurde, wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Es wurden keine Laborstudien zur Verträglichkeit der gleichzeitigen Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit Izenivetmab sollte der Impfstoff/ sollten die Impfstoffe an einer anderen Injektionsstelle als Izenivetmab verabreicht werden, um einen möglichen Einfluss auf die Immunogenität des Impfstoffes zu reduzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Die empfohlene Dosis beträgt 0.05 - 0.1 mg/kg Körpergewicht, einmalig **alle drei Monate**.

Bei Hunden mit einem Gewicht unter 5.0 kg, aseptisch 0.1 ml/kg aus einem einzelnen Durchstechfläschchen mit 0.5 mg/ml aufziehen und subkutan verabreichen. Bei Volumina ≤ 0.5 ml eine 0.5-ml Spritze verwenden und auf 0.1 ml genau dosieren. Das verbleibende Restvolumen in der Durchstechflasche ist zu verwerfen.

Bei Hunden mit einem Gewicht zwischen 5 und 60 kg den gesamten Inhalt des Durchstechfläschchens (1 ml) gemäss der folgenden Tabelle verabreichen.

Anzahl der zu verabreichenden Lenivia Durchstechfläschchen

Körpergewicht (kg) des Hundes	Zu verabreichende Lenivia Dosisstärke (mg/ml)				
	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0
5.0-10.0	1 Durchstechfläschchen				



10.1-20.0		1 Durchstech- fläschchen			
20.1-30.0			1 Durchstech- fläschchen		
30.1-40.0				1 Durchstech- fläschchen	
40.1-60.0					1 Durchstech- fläschchen
60.1-80.0				2 Durchstech- fläschchen	
80.1-100.0				1 Durchstech- fläschchen	1 Durchstech- fläschchen
100.1-120.0					2 Durchstech- fläschchen

Bei Hunden mit einem Körpergewicht über 60 kg ist der Inhalt von mehr als einem Durchstechfläschchen erforderlich, um eine Einzeldosis zu verabreichen. Ziehen Sie in diesen Fällen den Inhalt jedes erforderlichen Durchstechfläschchens in dieselbe Spritze und verabreichen Sie diese als einzelne Injektion subkutan (2 ml).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Laborstudie zeigten zwei von acht Tieren, die eine 6-fache Überdosis erhalten hatten, eine geringe neuronale Atrophie und eine erhöhte Dichte von Gliazellen in einem Ganglion (kraniales Mesenterialganglion). Diese Befunde standen nicht im Zusammenhang mit klinischen Symptomen. Bei Auftreten klinischer Symptome nach einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wirkstoffe gegen Erkrankungen des Bewegungsapparats.
ATCvet-Code: QN02BG93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus

Izenivetmab ist ein caninisierte monoklonaler Antikörper (mAb) mit dem Nervenwachstumsfaktor (NGF) als Zielmolekül. NGF bindet an TrkA-Rezeptoren, die sich auf Immunzellen befinden und dort die Ausschüttung von weiteren proinflammatorischen Mediatoren einschliesslich von NGF auslösen. Diese



Entzündungsmediatoren führen zu einer weiteren peripheren Sensibilisierung, die mit Schmerzempfindung in Verbindung steht. **Die Hemmung von NGF bewirkt eine Linderung von Osteoarthritis-bedingten Schmerzen.**

Klinische Studien

In klinischen Studien mit einer Dauer von bis zu 9 Monaten zur Behandlung von Hunden mit Osteoarthritis zeigte sich basierend auf dem Canine Brief Pain Inventory (CBPI) eine positive Wirkung auf die Schmerzlinderung. CBPI ist eine vom Tierbesitzer durchgeführte Bewertung, die das Ansprechen des jeweiligen Hundes auf die Schmerzbehandlung anhand der Stärke der Schmerzen (mit einer Skala von 0 bis 10, wobei 0 = keine Schmerzen und 10 = extrem starke Schmerzen bedeuten) und der Beeinträchtigung der typischen Aktivitäten des Hundes (mit einer Skala von 0 bis 10, wobei 0 = keine Beeinträchtigung und 10 = vollständige Beeinträchtigung bedeuten) beurteilt. In der entscheidenden, EU multizentrischen klinischen Studie zeigten 37.3% (95/255) der mit Izenivetmab behandelten Hunde und 22.6% (58/257) der mit Placebo behandelten Hunde einen Therapieerfolg, der als Reduktion des Schmerzstärke-Scores (SSS) um ≥ 1 und des Schmerzinterferenz-Scores (SIS) um ≥ 2 am 90. Tag nach der ersten Dosis definiert war. **Die Wirksamkeit war bereits sieben Tage nach der Verabreichung ersichtlich, mit einem Behandlungserfolg von 23.5% (63/268) bei den Izenivetmab behandelten Hunden und 11.9% (32/269) bei den Placebo-behandelten Hunden. Die SIS und SSS-Scores waren in gering-, mittel- und hochgradigen Fällen in etwa um die gleichen numerischen Werte vermindert.**

Zusätzlich führten die untersuchenden Tierärzte eine Veterinärmedizinische Kategorische Bewertung (VCA) für drei Komponenten durch: Lahmheit/Gewichtsbelastung, Schmerzen bei Palpation/Manipulation des Gelenks/ der Gelenke und allgemeiner Zustand des Bewegungsapparates. Jede dieser Komponenten wurde unabhängig von den anderen als «klinisch normal», «geringgradig», «mittelgradig», «schwer» oder «nahezu vollständig eingeschränkt» eingestuft. Ein Tier wurde als insgesamt verbessert definiert, wenn es sich entweder in mindestens einer der drei Komponenten verbessert und sich in keiner der Komponenten verschlechtert oder wenn es sich in mindestens zwei der drei Komponenten verbessert und sich in einer oder keiner der Komponenten verschlechtert. **An Tag 90 nach der initialen Dosis wurde eine insgesamt Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert (Tag 0) bei 68.1% (177/260) der Izenivetmab-behandelten Hunde und 49.6% (129/260) der Placebo-behandelten Hunde beobachtet.**

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In einer pharmakokinetischen Studie an gesunden erwachsenen Beagle-Hunden, denen Izenivetmab in der zugelassenen Dosierung (0.05 – 0.1 mg/kg) verabreicht wurde, betrug die maximale Serumkonzentration ($C_{\max}$) nach subkutaner Anwendung 0.414 $\mu\text{g/ml}$ und wurde im Durchschnitt drei Tage nach der Verabreichung erreicht. In präklinischen Studien an Hunden betrug die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Anwendung 100% und die Eliminationshalbwertszeit ca. 10 Tage.

Die Izenivetmab-Exposition nahm proportional zur Dosis zwischen 0.1 und 0.6 mg/kg zu, und bei wiederholter Verabreichung wurde keine Kumulation beobachtet.



In einer neunmonatigen klinischen Studie zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Izenivetmab bei Hunden mit Osteoarthritis (OA) betrug die Eliminationshalbwertszeit etwa 13 Tage.

Es ist davon auszugehen, dass Izenivetmab wie körpereigene Proteine über normale Abbaupfade in kleine Peptide und Aminosäuren abgebaut wird. Izenivetmab wird nicht durch Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert; daher sind Wechselwirkungen mit Begleitmedikamenten, die Substrate, Induktoren oder Inhibitoren von Cytochrom-P450-Enzymen sind, unwahrscheinlich.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidinum
Histidini hydrochloridum monohydricum
Trehalosum dihydricum
Dinatrii edetas
Methioninum
Poloxamerum 188
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Frost schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehälter: Einzeldosis-Durchstechfläschchen aus Transparentglas Typ I mit einem Fluorbutyl-Gummistopfen.
Sekundärbehälter: Faltschachtel.



Packungsgrössen (alle Dosisstärken): Schachtel mit 2 Durchstechfläschchen mit je 1 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 70349 001 zwei 0.5 mg/ml Durchstechfläschchen zu 1 ml
Swissmedic 70349 002 zwei 1.0 mg/ml Durchstechfläschchen zu 1 ml
Swissmedic 70349 003 zwei 1.5 mg/ml Durchstechfläschchen zu 1 ml
Swissmedic 70349 004 zwei 2.0 mg/ml Durchstechfläschchen zu 1 ml
Swissmedic 70349 005 zwei 3.0 mg/ml Durchstechfläschchen zu 1 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.07.2026

10. STAND DER INFORMATION

10.03.2026

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

