

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lenivia 0.5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Lenivia 1.0 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Lenivia 1.5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Lenivia 2.0 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

Lenivia 3.0 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Lenivia 0.5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani izenivetmabum* 0.5 mg

Lenivia 1.0 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani izenivetmabum* 1.0 mg

Lenivia 1.5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani izenivetmabum* 1.5 mg

Lenivia 2.0 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani izenivetmabum* 2.0 mg

Lenivia 3.0 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani izenivetmabum* 3.0 mg

* Izenivetmabum è un anticorpo monoclonale caninizzato espresso mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

Methioninum 0.1 mg (stessa quantità per tutti i dosaggi)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Il prodotto deve essere di aspetto leggermente opalescente, senza particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento del dolore associato all'osteoartrite nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.



Non usare in animali destinati alla riproduzione.
Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicamento veterinario può indurre in via transitoria o permanente anticorpi diretti contro il principio attivo. L'induzione di tali anticorpi è stata osservata nel 3.46% (10/289) dei cani in uno studio clinico a dosi ripetute di 9 mesi sulla sicurezza e l'efficacia. Gli anticorpi diretti contro il principio attivo sono stati associati a concentrazioni sieriche inferiori di izenivetmab in 7 cani su 10 e a una perdita di efficacia in 2 cani su 10. In un cane su 10, l'effetto non è stato chiaro.

Non si sono verificati effetti collaterali correlati alla presenza di anticorpi diretti contro il principio attivo (immunogenicità). L'immunogenicità non è stata studiata in cani precedentemente trattati con altri anticorpi monoclonali anti-NGF.

Un calo dell'effetto è stato osservato verso la fine di ogni intervallo di trattamento nello studio clinico. Una riduzione clinicamente sufficiente del dolore potrebbe non essere raggiunta per tutti i cani. Negli animali affetti da osteoartrite di grado elevato, il tempo necessario al raggiungimento del massimo effetto terapeutico può essere prolungato. Se, dopo 2-3 trattamenti, l'effetto non si mantiene per tutto l'intervallo di dosaggio di 3 mesi, è opportuno prendere in considerazione un trattamento alternativo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La combinazione di Lenivia e FANS è consentita solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio e sotto stretto monitoraggio della terapia da parte della veterinaria/del veterinario (cfr. anche la rubrica 4.8).

Nel caso in cui un cane non sia stato in grado di svolgere un adeguato esercizio fisico prima del trattamento a causa delle sue condizioni cliniche, si raccomanda che al cane sia consentito di aumentare gradualmente (nel corso di alcune settimane) la quantità di esercizio che svolge (per prevenire un eccessivo sforzo).

Negli studi clinici, le radiografie articolari sono state eseguite solo durante lo screening. Pertanto, non sono stati studiati potenziali effetti negativi sulla progressione dell'osteoartrite.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Reazioni da ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi in caso di autoiniezione accidentale. L'autoiniezione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

Nell'uomo, sono stati segnalati sintomi neurologici periferici lievi e reversibili (ad esempio, parestesia, disestesia, ipoestesia) in una piccola percentuale di pazienti trattati con dosi terapeutiche di anticorpi



monoclonali umani anti-NGF. La frequenza di questi eventi dipende da fattori quali il dosaggio e la durata della somministrazione. Questi eventi sono stati transitori e completamente reversibili a seguito dell'interruzione del trattamento.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è nota e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato prove di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare le informazioni sul medicamento o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Comunemente è stato osservato dolore immediato al momento dell'iniezione.

Non comunemente possono manifestarsi atassia, polidipsia e/o poliuria.

Raramente sono state osservate letargia e anoressia.

Molto raramente, il medicamento veterinario può causare reazioni da ipersensibilità (gonfiore del viso). In caso di tali reazioni, deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

Molto raramente possono manifestarsi sintomi clinici di malattie immuno-mediate, quali anemia emolitica o trombocitopenia.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nello sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata, e pertanto il prodotto non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione



Nei cani non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di FANS e izenivetmab.

Negli studi clinici sull'uomo, in una piccola percentuale di pazienti che ricevevano alte dosi di anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva (RPOA).

L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (oltre 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF. In pazienti trattate/i contemporaneamente con FANS in modo intermittente per meno di 90 giorni all'anno, l'incidenza dell'osteoartrite rapidamente progressiva non è aumentata.

Non sono state osservate interazioni negli studi sul campo in cui questo medicamento veterinario è stato somministrato in concomitanza con altri medicamenti veterinari, tra cui antibatterici sistemici e antiparassitari. Non sono stati condotti studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicamento veterinario con altri medicamenti veterinari.

Se uno o più vaccini devono essere somministrati contemporaneamente a izenivetmab, il vaccino o i vaccini devono essere somministrati in un sito diverso da quello di izenivetmab, per ridurre un possibile effetto sull'immunogenicità del vaccino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è 0.05-0.1 mg/kg di peso corporeo, una volta **ogni tre mesi**.

Per cani di peso < 5.0 kg: prelevare asepticamente 0.1 ml/kg da un singolo flaconcino da 0.5 mg/ml e somministrare per via sottocutanea. Per volumi ≤ 0.5 ml, utilizzare una siringa da 0.5 ml e dosare al 0.1 ml più vicino. Eliminare il volume rimanente presente nel flaconcino.

Per cani di peso compreso tra 5 e 60 kg, somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino secondo la tabella riportata di seguito.

Numero di flaconcini di Lenivia da somministrare

Peso (kg) del cane	Dose di Lenivia da somministrare (mg/ml)				
	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0
5.0-10.0	1 flaconcino				
10.1-20.0		1 flaconcino			
20.1-30.0			1 flaconcino		
30.1-40.0				1 flaconcino	
40.1-60.0					1 flaconcino



60.1-80.0				2 flaconcini	
80.1-100.0				1 flaconcino	1 flaconcino
100.1-120.0					2 flaconcini

Per cani di peso superiore a 60 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini per somministrare una dose singola. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto nella stessa siringa e somministrare come singola iniezione sottocutanea (2 ml).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio di laboratorio, due animali su otto a cui era stata somministrata una dose 6 volte maggiore hanno mostrato una lieve atrofia neuronale e un aumento della densità delle cellule gliali in un ganglio (ganglio mesenterico craniale). Questi risultati non sono stati associati a sintomi clinici. In caso di sintomi clinici dopo un sovradosaggio, trattare il cane in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri principi attivi contro le malattie dell'apparato locomotore.

Codice ATCvet: QN02BG93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Izenivetmab è un anticorpo monoclonale (mAb) caninizzato diretto contro il fattore di crescita nervoso (NGF). L'NGF si lega ai recettori TrkA situati sulle cellule immunitarie che provocano il rilascio di ulteriori mediatori pro-infiammatori, tra cui lo stesso NGF. Questi mediatori infiammatori portano a un'ulteriore sensibilizzazione periferica coinvolta nella percezione del dolore. **L'inibizione dell'NGF fornisce sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.**

Studi clinici

In studi clinici durati fino a 9 mesi, è stato dimostrato che il trattamento dei cani con osteoartrite ha un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutato dal Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo cane, effettuata dal proprietario dell'animale, valutata in base alla gravità del dolore (scala da 0 a 10, dove 0 = nessun dolore e 10 = dolore estremo) e all'interferenza del dolore con le attività tipiche del cane (scala da 0 a 10, dove 0 = nessuna interferenza e 10 = interferisce completamente). Nello studio clinico cardine multicentrico dell'UE, il 37.3% (95/255) dei cani trattati con izenivetmab e il 22.6%



(58/257) dei cani trattati con placebo hanno mostrato un successo del trattamento, definito come una riduzione di ≥ 1 del punteggio di gravità del dolore (PSS) e ≥ 2 del punteggio di interferenza del dolore (PIS) al giorno 90 dopo la prima dose. **L'inizio dell'efficacia è stato dimostrato a 7 giorni dalla somministrazione, con successo del trattamento dimostrato nel 23.5% (63/268) dei cani trattati con izerivetmab e nell'11.9% (32/269) dei cani trattati con placebo. I punteggi PIS e PSS sono stati ridotti approssimativamente degli stessi valori numerici nei casi lievi, moderati e gravi.**

Inoltre, i veterinari esaminatori hanno condotto una Veterinary Categorical Assessment (VCA) per tre componenti: zoppia/carico del peso, dolore alla palpazione/manipolazione delle articolazioni e condizione muscoloscheletrica generale. Ogni componente è stato classificato indipendentemente come « clinicamente normale », « lieve », « moderato », « grave » o « quasi invalidante ». Un animale è stato definito complessivamente migliorato se aveva migliorato in almeno uno dei tre componenti e non era peggiorato in nessuno dei componenti, oppure se aveva migliorato in almeno due dei tre componenti ed era peggiorato in uno o nessuno dei componenti. **Al giorno 90 dalla dose iniziale, è stato osservato un miglioramento complessivo rispetto al basale (giorno 0) nel 68.1% (177/260) dei cani trattati con izerivetmab e nel 49.6% (129/260) dei cani trattati con placebo.**

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In uno studio farmacocinetico su cani Beagle adulti sani a cui è stato somministrato izerivetmab alla dose omologata (0.05 – 0.1 mg/kg), la concentrazione sierica massima (C_{max}) dopo l'uso sottocutaneo è stata di 0.414 $\mu\text{g/ml}$ ed è stata raggiunta in media 3 giorni dopo la dose. Negli studi preclinici sui cani, la biodisponibilità dopo somministrazione sottocutanea è stata del 100% e l'emivita di eliminazione è stata di circa 10 giorni.

L'esposizione a izerivetmab aumentava proporzionalmente alla dose tra 0.1 – 0.6 mg/kg e non è stato osservato alcun accumulo con dosi ripetute.

In uno studio clinico di 9 mesi sulla sicurezza e l'efficacia di izerivetmab in cani con osteoartrite (OA), l'emivita di eliminazione è stata di circa 13 giorni.

Si prevede che l'izerivetmab, come le proteine endogene, venga degradato in piccoli peptidi e aminoacidi tramite normali vie cataboliche. L'izerivetmab non viene metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, sono improbabili interazioni con medicinali concomitanti che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Histidinum



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

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dal gelo.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: flaconcini monodose in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma fluorobutilica.

Confezionamento secondario: scatola pieghevole.

Confezioni (tutti i dosaggi): scatola con 2 flaconcini da 1 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali **non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti urbani**. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont



8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 70349 001 due flaconcini 0.5 mg/ml da 1 ml

Swissmedic 70349 002 due flaconcini 1.0 mg/ml da 1 ml

Swissmedic 70349 003 due flaconcini 1.5 mg/ml da 1 ml

Swissmedic 70349 004 due flaconcini 2.0 mg/ml da 1 ml

Swissmedic 70349 005 due flaconcini 3.0 mg/ml da 1 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 14.07.2026

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.03.2026

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

