

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lenivia 0,5 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens

Lenivia 1,0 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens

Lenivia 1,5 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens

Lenivia 2,0 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens

Lenivia 3,0 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 1 ml contient :

Substance active :

Lenivia 0,5 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens Izenivetmabum* 0,5 mg

Lenivia 1,0 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens Izenivetmabum* 1,0 mg

Lenivia 1,5 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens Izenivetmabum* 1,5 mg

Lenivia 2,0 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens Izenivetmabum* 2,0 mg

Lenivia 3,0 mg/ml ad us. vet, solution injectable pour chiens Izenivetmabum* 3,0 mg

* L'izenivetmab est un anticorps monoclonal caninisé exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

Excipients :

Methioninum 0,1 mg (quantité identique pour tous les dosages)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

La préparation doit être avoir une apparence légèrement opalescente et ne présenter aucune particule visible.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des douleurs associées à l'arthrose chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois.



Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire peut induire, de manière transitoire ou durable, des anticorps dirigés contre la substance active. L'induction de tels anticorps lors d'un essai clinique à doses répétées de 9 mois visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament a été observée chez 3,46 % (10/289) des chiens. Les anticorps anti-médicament étaient associés à des concentrations sériques plus faibles d'izenivetmab chez 7 chiens sur 10 et à une perte d'efficacité chez 2 chiens sur 10. L'effet était mal défini chez un chien sur 10.

Aucun effet indésirable lié à la présence d'anticorps anti-médicament (immunogénicité) n'a été observé. L'immunogénicité n'a pas été étudiée chez les chiens ayant déjà été traités par d'autres anticorps monoclonaux anti-NGF.

Au cours de l'étude clinique, une diminution de l'effet a été observée à la fin de chaque période de traitement. Il est possible qu'un soulagement cliniquement suffisant de la douleur ne soit pas atteint chez tous les chiens. Chez les animaux atteints d'arthrose sévère, l'effet du traitement peut prendre plus de temps à se mettre en place. Si, après 2 à 3 administrations, l'effet ne se maintient pas pendant l'intervalle posologique de 3 mois, un autre traitement doit être envisagé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'association de Lenivia avec des AINS ne doit être envisagée qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque et sous étroite surveillance du traitement par le vétérinaire (voir également la rubrique 4.8).

Lorsqu'un chien n'a pas été en mesure de faire de l'exercice correctement avant le traitement en raison de son état clinique, il est recommandé que le chien soit progressivement autorisé (sur quelques semaines) à augmenter la quantité d'exercice qu'il fait (pour éviter que certains chiens ne fassent trop d'exercice d'un coup).

Dans les essais cliniques, les radiographies articulaires n'ont été réalisées qu'au moment de la sélection. Par conséquent, les effets négatifs potentiels sur la progression de l'arthrose n'ont pas été étudiés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

Chez l'homme, des signes neurologiques périphériques mineurs et réversibles (par exemple, paresthésie, dysesthésie, hypoesthésie) ont été rapportés chez un petit sous-groupe de patients recevant des doses



thérapeutiques d'anticorps monoclonaux anti-NGF humains. La fréquence de ces événements dépend de facteurs tels que la dose et la durée d'administration. Ces événements étaient transitoires et entièrement réversibles à l'arrêt du traitement.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (NGF) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

Si des effets indésirables surviennent à la suite d'une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions douloureuses ont souvent été observées immédiatement après l'injection.

Une ataxie, une polydipsie et/ou une polyurie peuvent survenir occasionnellement.

Une léthargie et une anorexie ont été observées dans de rares cas.

Des réactions d'hypersensibilité (gonflements de la face) peuvent dans de très rares cas être provoquées par ce médicament vétérinaire. En cas de telles réactions, un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

Des symptômes cliniques de maladies à médiation immunitaire, tels qu'une anémie hémolytique ou une thrombocytopénie, peuvent apparaître dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Le rôle du facteur de croissance nerveuse (NGF) dans le développement du système nerveux fœtal étant bien connu, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation.

Fertilité

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.



4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante, à long terme, d'AINS et d'izenivetmab chez le chien.

Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez un petit nombre des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal anti-NGF humanisé hautement dosé.

L'incidence de ces événements augmentait avec l'administration de doses élevées ainsi que chez les patients qui recevaient des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF. L'incidence de l'arthrose à progression rapide n'a pas augmenté chez les patients ayant suivi un traitement intermittent par AINS pendant moins de 90 jours par an.

Aucune interaction n'a été observée lors d'études sur le terrain au cours desquelles ce médicament vétérinaire a été administré en même temps que d'autres médicaments vétérinaires, y compris des agents antibactériens systémiques et des antiparasitaires. Aucune étude de laboratoire n'a été menée sur la compatibilité de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires.

Si un ou plusieurs vaccins doivent être administrés en même temps que le traitement avec l'izenivetmab, le (s) vaccin (s) doit (doivent) être administré (s) à un site différent de celui de l'administration d'izenivetmab afin de réduire tout effet potentiel sur l'immunogénicité du vaccin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,05-0,1 mg/kg de poids corporel, une fois **tous les trois mois**.

Pour les chiens pesant moins de 5,0 kg, prélever aseptiquement 0,1 ml/kg d'un seul flacon de 0,5 mg et administrer par voie sous-cutanée. Pour les volumes $\leq 0,5$ ml, utiliser une seringue de 0,5 ml et doser à 0,1 ml près. Jeter le volume restant du flacon.

Pour les chiens pesant entre 5 et 60 kg, administrer le contenu complet du flacon (1 ml) selon le tableau ci-dessous.

Nombre de flacons de Lenivia à administrer

Poids corporel (kg) du chien	Nombre de flacons de Lenivia à administrer (mg/ml)				
	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0
5,0-10,0	1 flacon				
10,1-20,0		1 flacon			



20,1-30,0			1 flacon		
30,1-40,0				1 flacon	
40,1-60,0					1 flacon
60,1-80,0				2 flacons	
80,1-100,0				1 flacon	1 flacon
100,1-120,00					2 flacons

Pour les chiens pesant plus de 60 kg, le contenu de plus d'un flacon est nécessaire pour une seule dose. Dans ce cas, prélever le contenu de chaque flacon requis dans la même seringue et administrer en une seule injection sous-cutanée (2 ml).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans une étude en laboratoire, deux des huit animaux ayant reçu une dose six fois supérieure à la dose recommandée ont présenté une légère atrophie neuronale et une densité accrue de cellules gliales dans un ganglion (ganglion mésentérique crânien). Ces résultats n'étaient pas associés à des symptômes cliniques. En cas d'apparition de symptômes cliniques suite à un surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : autres substances actives contre les affections musculosquelettiques.

Code ATCvet : QN02BG93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

L'izenivetmab est un anticorps monoclonal caninisé (AcM) ciblant le facteur de croissance nerveuse (NGF). Le NGF se lie aux récepteurs TrkA situés sur les cellules immunitaires pour déclencher la libération de médiateurs pro-inflammatoires supplémentaires, dont le NGF lui-même. Ces médiateurs inflammatoires induisent une sensibilisation périphérique supplémentaire impliquée dans la perception de la douleur.

L'inhibition du NGF s'est avérée efficace pour soulager la douleur associée à l'arthrose.

Essais cliniques

Lors d'essais cliniques d'une durée maximale de 9 mois, le traitement des chiens souffrant d'arthrose a démontré un effet bénéfique sur la réduction de la douleur, évaluée par le Canine Brief Pain Inventory



(CBPI). Le CBPI est une évaluation, par le propriétaire de l'animal, de la réponse de son chien au traitement de la douleur, évaluée par l'intensité de la douleur (échelle de 0 à 10, où 0 = absence de douleur et 10 = douleur extrême), et l'interférence de la douleur avec les activités habituelles du chien (échelle de 0 à 10, où 0 = absence d'interférence et 10 = interférence totale). Dans l'essai clinique pivot multicentrique mené dans l'UE, 37,3 % (95/255) des chiens traités par izerivetmab et 22,6 % (58/257) de ceux traités par placebo ont démontré un succès thérapeutique, défini par une réduction ≥ 1 du score d'intensité de la douleur (PSS) et ≥ 2 du score d'interférence de la douleur (PIS), au Jour 90 après la première dose.

L'efficacité a commencé à se manifester 7 jours après l'administration, avec un succès thérapeutique observé chez 23,5 % (63/268) des chiens traités par izerivetmab et 11,9 % (32/269) de ceux traités par placebo. Les scores PSS et PIS ont diminué d'environ la même valeur numérique dans les cas de grade faible, moyen et élevé.

De plus, les vétérinaires examinateurs ont réalisé une Évaluation Catégorielle Vétérinaire (ECV) portant sur trois composantes : Boiterie/Mise en charge, Douleur à la palpation/Manipulation de la ou des articulations et État musculosquelettique général. Chaque composante a été évaluée indépendamment comme « cliniquement normale », « légère », « modérée », « sévère » ou « presque invalidante ». Un animal était considéré comme ayant globalement progressé s'il présentait une amélioration dans au moins l'une des trois composantes sans détérioration dans aucune d'entre elles, ou s'il présentait une amélioration dans au moins deux des trois composantes sans détérioration dans une ou aucune d'entre elles. **Au jour 90 suivant l'administration de la dose initiale, une amélioration globale par rapport à la valeur initiale (jour 0) a été observée chez 68,1 % (177/260) des chiens traités par l'izerivetmab et 49,6 % (129/260) des chiens traités par placebo.**

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'une étude pharmacocinétique menée chez des chiens Beagle adultes sains ayant reçu de l'izerivetmab à la dose approuvée (0,05 à 0,1 mg/kg), la concentration sérique maximale ($C_{\max}$) après administration sous-cutanée était de 0,414 µg/ml et était observée en moyenne trois jours après l'administration. Lors d'essais précliniques chez le chien, la biodisponibilité suivant une administration sous-cutanée était de 100 % et la demi-vie d'élimination, d'environ 10 jours.

L'exposition à l'izerivetmab a augmenté proportionnellement à la dose entre 0,1 et 0,6 mg/kg, et aucune accumulation n'a été observée après administration répétée.

Lors d'un essai clinique de neuf mois à doses répétées évaluant l'innocuité et l'efficacité de l'izerivetmab chez des chiens atteints d'arthrose, la demi-vie d'élimination était d'environ 13 jours.

L'izerivetmab, comme les protéines endogènes, devrait être dégradé en petits peptides et acides aminés par les voies cataboliques normales. L'izerivetmab n'est pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 ; par conséquent, les interactions avec des médicaments concomitants qui sont des substrats, des inducteurs ou des inhibiteurs des enzymes du cytochrome P450 sont peu probables.

5.3 Propriétés environnementales



Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidinum

Histidini hydrochloridum monohydricum

Trehalosum dihydricum

Dinatrii edetas

Methioninum

Poloxamerum 188

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire : flacon unidose en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle.

Conditionnement secondaire : boîte.

Présentations (tous les dosages) : boîte de 2 flacons de 1 ml chacun.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.



7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 70349 001 deux flacons à 0,5 mg/ml de 1 ml
Swissmedic 70349 002 deux flacons à 1,0 mg/ml de 1 ml
Swissmedic 70349 003 deux flacons à 1,5 mg/ml de 1 ml
Swissmedic 70349 004 deux flacons à 2,0 mg/ml de 1 ml
Swissmedic 70349 005 deux flacons à 3,0 mg/ml de 1 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14.07.2026.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.03.2026

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

