

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

SOLENSIA 7 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab er kattaaðlagað einstofna mótefni, tjáð með erfðatækni í eggjastokkafrumum úr kínverskum hömstrum (Chinese hamster ovary cells).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Histidín hýdróklóríð einhýdrat
D-sorbitól
Pólýsorbit 20
Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra (til stillingar pH)
Natríum hýdroxíð (til stillingar pH)

Tær eða lítillega ópalgljáandi lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá köttum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 12 mánaða og/eða sem vega minna en 2,5 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Framhald meðferðar á að byggjast á einstaklingsbundinni svörun hvers dýrs. Ef jákvæð svörun sést ekki ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði.

Dýrallyfið getur valdið tímabundinni eða viðvarandi myndun mótefna gegn lyfinu. Myndun slíkra mótefna getur dregið úr verkun lyfsins, þó það hafi ekki sést í klínísku lykilrannsóknunum, sem stóðu í 84 daga. Engar upplýsingar um lengri meðferð liggja fyrir.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum með nýrnasjúkdóm á IRIS-stigi 3 eða 4. Notkun dýrallyfsins í slíkum tilvikum ætti að byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknisins sem annast meðferðina.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðafnæmi gætu komið fram ef sá sem gefur lyfið sprautar sig með því fyrir slysi. Hætta á ofnæmisviðbrögðum gæti aukist við endurtekin slík tilvik.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (nerve growth factor, NGF) við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis á fósturstigi er vel staðfest og rannsóknarstofurannsókn hjá primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, á notkun mótefna gegn taugavaxtarþætti manna, hafa gefið vísbendingar um eitúráhrif á fóstur og þroska. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti þurfa að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	hárlós, húðbólga, kláði
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (t.d. verkur og hármisir) ¹ húðkvillar (t.d. hrúður á húð, sár á húð)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmi ²

¹ Væg.

² Ef slík viðbrögð koma fram skal veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir með notkun mótefna gegn taugavaxtarþætti manna hjá krabbaloðöpum (cynomolgus monkeys) á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eitúráhrif á fóstur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:
Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða frunetmabi hjá köttum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með manngerðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst við notkun stórra skammta og hjá þeim sjúklingum sem fengu langtímameðferð (meira en 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Enginn sjúkdómur sem samsvarar hratt versnandi slitgigt hjá mönnum er þekktur hjá köttum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með frunetmabi á að gefa það á öðrum íkomustað en frunetmab til að draga úr hugsanlegri örvun ónæmingar (mótefnamyndun) gegn lyfinu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Forðast á að hrista lausnina óhóflega eða láta hana freyða. Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skömmtun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 1-2,8 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni í mánuði.

Skömmtun er samkvæmt eftirfarandi töflu.

Þyngd kattarins (kg)	Magn af SOLENSIA (7 mg/ml) sem á að gefa
2,5 – 7,0	1 hettuglas
7,1 – 14,0	2 hettuglös

Fyrir ketti sem vega meira en 7 kg á að draga allt innihald tveggja hettuglasa upp í sömu sprautuna og gefa í einum skammti.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir sáust í rannsóknarstofurannsókn á ofskömmtun, þar sem Solensia var gefið í 5-földum ráðlögðum mánaðarlegum hámarksskammti í 6 mánuði í röð.

Ef klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN02BG90

4.2 Lyfhrif

Verkunarháttur

Frunevetmab er kattaaðlagað einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Sýnt hefur verið fram á að hömlun boðmiðlunar milli frumna með NGF slær á verki sem tengjast slitgigt.

Upphaf verkunar

Sýnt var fram á að frunevetmab hafði verkjastillandi áhrif innan 6 daga í rannsóknarstofulíkani fyrir bráða bólguverki.

4.3 Lyfjahvörf

Í 6 mánaða rannsókn á rannsóknarstofu, þar sem heilbrigðum, fullorðnum köttum var gefið frunevetmab á 28 daga fresti í skömmtum á bilinu 2,8-14 mg/kg, hækkuðu gildi AUC og C_{max} lítillega minna en í hlutfalli við skammtastærð. Í rannsókn á lyfjahvörfum á rannsóknarstofu, þar sem köttum sem höfðu verið greindir með slitgigt voru gefnir skammtar sem námu 3,0 mg/kg líkamsþyngdar, sást hágildi þéttni í sermi 3-7 dögum eftir gjöf undir húð ($t_{max} = 6,2$ dagar), aðgengi var u.þ.b. 60%, og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 10 dagar.

Í vettvangsrannsókn á verkun með ráðlögðum skömmtum handa köttum með slitgigt náðist jafnvægi eftir 2 skammta.

Eins og við á um eigin prótein líkamans er búist við að frunevetmab sé brotið niður í lítil peptíð og amínósýrur eftir venjulegum niðurbrotsferlum. Frunevetmab er ekki umbrotið af cytókróm P450 ensímum og því er ólíklegt að um milliverkanir sé að ræða milli þess og samhliða notaðra lyfja sem eru hvarfefni, örvar eða hemlar cytókróm P450 ensíma.

Vettvangsrannsóknir

Í klínískum rannsóknum sem stóðu í allt að 3 mánuði var sýnt fram á að meðferð hjá köttum með slitgigt hafði góð áhrif til að draga úr verkjum, sem metnir voru með CSOM-kvarða (Client-Specific Outcome Measures). CSOM er mat á svörum katta við verkjameðferð, með mati á framkvæmd líkamlegra athafna, félagslegu atferli og lífsgæðum. Hámarks heildarskor á CSOM var 15. Í lykilvettvangsrannsókninni voru alls 182 dýr tekin inn í hópinn sem fékk meðferð með frunevetmabi og 93 dýr tekin inn í hópinn sem fékk lyfleysu. Árangur af meðferðinni, skilgreindur sem lækkun um ≥ 2 á heildarskori á CSOM og engin aukning á skori í einstökum undirþáttum, náðist hjá 66,70% katta sem fengu meðferð með frunevetmabi eftir eina mánaðarlega meðferð, hjá 75,91% eftir tvær mánaðarlegar meðferðir og hjá 76,47% eftir þrjár mánaðarlegar meðferðir og hjá 52,06% katta sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu eftir eina mánaðarlega meðferð, hjá 64,65% eftir tvær mánaðarlegar meðferðir og hjá 68,09% eftir þrjár mánaðarlegar meðferðir. Sýnt var fram á tölfræðilega marktækan mun ($p < 0,05$) miðað við meðhöndlun með lyfleysu eftir fyrstu og aðra meðferð, en ekki eftir þriðju meðferð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr brómóbútýlgúmmí og álinnsigli.

Pappaaskja með 1, 2 eða 6 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/269/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/02/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

SOLENSIA 7 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert hettuglas með 1 ml inniheldur 7 mg af frunetmabi.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 hettuglas
EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 hettuglös
EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 hettuglös

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS – 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

SOLENSIA



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

frunvetmab 7 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

SOLENSIA 7 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab er kattaadlagað einstofna mótefni, tjáð með erfðatækni í eggjastokkafrumum úr kínverskum hömstrum (Chinese hamster ovary cells).

Lyfið á að vera tær eða lítillega ópalgljáandi lausn.

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr verkjum sem tengjast slitgigt hjá köttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 12 mánaða og/eða sem vega minna en 2,5 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Framhald meðferðar á að byggjast á einstaklingsbundinni svörun hvers dýrs. Ef jákvæð svörun sést ekki ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði.

Dýrallyfið getur valdið tímabundinni eða viðvarandi myndun mótefna gegn lyfinu. Myndun slíkra mótefna getur dregið úr verkun lyfsins, þó það hafi ekki sést í klínísku lykilrannsóknunum, sem stóðu í 84 daga. Engar upplýsingar um lengri meðferð liggja fyrir.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum með nýrnasjúkdóm á IRIS-stigi 3 eða 4. Notkun dýrallyfsins í slíkum tilvikum ætti að byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknisins sem annast meðferðina.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi gætu komið fram ef sá sem gefur lyfið sprautar sig með því fyrir slysi. Hætta á ofnæmisviðbrögðum gæti aukist við endurtekin slík tilvik.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (nerve growth factor, NGF) við að tryggja eðlilegan þroska taugakerfis á fósturstigi er vel staðfest og rannsóknarstofurannsókn hjá primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, á notkun mótefna gegn taugavaxtarþætti manna, hafa gefið vísbendingar um eitúráhrif á fóstur og þroska. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti þurfa að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis. Tilraunir með notkun mótefna gegn taugavaxtarþætti manna hjá krabbaloðöpum (cynomolgus monkeys) á rannsóknarstofu hafa gefið vísbendingar um vanskapandi áhrif og eitúráhrif á fóstur.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) samhliða frunvetmabi hjá köttum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitgigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með manngerðum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Tíðni slíkra tilvika jókst við notkun stórra skammta og hjá þeim sjúklingum sem fengu langtímameðferð (meira en 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum samhliða einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti. Enginn sjúkdómur sem samsvarar hratt versnandi slitgigt hjá mönnum er þekktur hjá köttum.

Ef gefa á bóluefni samtímis meðferð með frunvetmabi á að gefa það á öðrum íkomustað en frunvetmab til að draga úr hugsanlegri örvun ónæmingar (mótefnamyndun) gegn lyfinu.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir sáust í rannsóknarstofurannsókn á ofskömmtnun, þar sem Solensia var gefið í 5-földum ráðlögðum mánaðarlegum hámarksskammti í 6 mánuði í röð.

Ef klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtnun á að veita meðferð samkvæmt einkennum.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	hárlos, húðbólga, kláði
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (t.d. verkur og hármisur) ¹ húðkvillar (t.d. hrúður á húð, sár á húð)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð) ²

¹ Væg.

² Ef slík viðbrögð koma fram skal veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Forðast á að hrista lausnina óhóflega eða láta hana freyða. Gefa á allt innihald hettuglassins (1 ml).

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 1-2,8 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni í mánuði.

Skömmun er samkvæmt eftirfarandi töflu.

Þyngd kattarins (kg)	Magn af SOLENSIA (7 mg/ml) sem á að gefa
2,5 – 7,0	1 hettuglas
7,1 – 14,0	2 hettuglös

Fyrir ketti sem vega meira en 7 kg á að draga allt innihald tveggja hettuglasa upp í sömu sprautuna og gefa í einum skammti.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðast á að hrista lausnina óhóflega eða láta hana freyða.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/269/001-003

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr brómóbútýlgúmmí og álinnsigli.
Pappaaskja með 1, 2 eða 6 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

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

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

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

eða

Zoetis Belgium SA
Unit 5, Sragh Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
Írland

eða

Corden Pharma S.p.A,
Via Dell' Industria 3
20867 Caponago
Monza Brianza
Ítalía

17. Aðrar upplýsingar

Vettvangsrannsóknir

Í klínískum rannsóknum sem stóðu í allt að 3 mánuði var sýnt fram á að meðferð hjá köttum með slitgigt hafði góð áhrif til að draga úr verkjum, sem metnir voru með CSOM-kvarða (Client-Specific Outcome Measures). CSOM er mat á svörum kattar við verkjameðferð, með mati á framkvæmd líkamlegra athafna, félagslegu atferli og lífsgæðum. Hámarks heildarskor á CSOM var 15. Í lykilvettvangsrannsókninni voru alls 182 dýr tekin inn í hópinn sem fékk meðferð með frunvetmabi og 93 dýr tekin inn í hópinn sem fékk lyfleysu. Árangur af meðferðinni, skilgreindur sem lækkun um ≥ 2 á heildarskori á CSOM og engin aukning á skori í einstökum undirþáttum, náðist hjá 66,70% katta sem fengu meðferð með frunvetmabi eftir eina mánaðarlega meðferð, hjá 75,91% eftir tvær mánaðarlegar meðferðir og hjá 76,47% eftir þrjár mánaðarlegar meðferðir og hjá 52,06% katta sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu eftir eina mánaðarlega meðferð, hjá 64,65% eftir tvær mánaðarlegar meðferðir og hjá 68,09% eftir þrjár mánaðarlegar meðferðir. Sýnt var fram á tölfræðilega marktækan mun ($p < 0,05$) miðað við meðhöndlun með lyfleysu eftir fyrstu og aðra meðferð, en ekki eftir þriðju meðferð.