

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

SOLENSIA 7 mg/ml süstelahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Frunevetmab* 7 mg

*Frunevetmab on kassidele kohandatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinantse tehnoloogia abil eraldatud monokloonne antikeha (mAb).

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
D-sorbitool
Polüsorbaat 20
Süstevesi
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)

Selge või kergelt opalestseeruv lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel ja/või vähem kui 2,5 kg kaaluvatel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse paaritada.

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Ravi jätkamine peab põhinema iga looma individuaalsel ravivastusel. Kui positiivset ravivastust ei saavutata, tuleb kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

See veterinaarravim võib põhjustada mööduva või püsiva ravimivastaste antikehade tekke. Selliste antikehade teke võib vähendada ravimi tõhusust, kuigi 84-päevases põhilises kliinilises uuringus seda ei täheldatud. Andmed pikemaajalise kasutamise kohta puuduvad.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust ja tõhusust ei ole uuritud IRIS-e (International Renal Interest Society) III ja IV staadiumi neeruhaigusega kassidel. Ravimi kasutamine peab sellistel juhtudel põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv juhuslik ravimi süstimine iseendale võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekkeriski.

Närvi kasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalse arengu tagamisel on hästi teada ning esikloomadel läbi viidud laboriuuringutes inimese anti-NGF-i antikehadega on leitud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda soovivad naised ja imetavad naised peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	alopeetsia, dermatiit, sügelus
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	süstekoha reaktsioon (nt valu ja alopeetsia) ¹ nahanähud (nt naha kärn, naha valulikkus)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ²

¹ Kerge.

² Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil või sigimisajal ei ole piisavalt tõestatud. Inimese NGF-vastaste antikehade laboratoorsed uuringud pikasabalistel makaakidel on andnud tõendeid teratogeensetest ja fetotoksilistest toimetest.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Andmed mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) ja frunevetmabi pikaajalise samaaegse kasutamise ohutuse kohta kassidel puuduvad. Inimestel läbi viidud kliinilistes uuringutes on patsientide puhul, keda raviti humaniseeritud närvikasvufaktori vastaste (anti-NGF-i) monokloonsete antikehadega, teatatud kiiresti progresseeruvast osteoartriidist. Nende juhtude esinemissagedus oli suurem suurte annuste puhul ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) samal ajal mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR) koos anti-NGF-i monokloonse antikehaga. Kassidel ei ole teatatud inimeste kiiresti progresseeruvale osteoartriidile vastavast seisundist.

Kui ravi ajal frunevetmabiga on vaja manustada mõnda vaktsiini, siis tuleb vaktsiin manustada frunevetmabi manustamiskohast erinevasse kohta, et vähendada immunogeensuse tekkimist (ravimivastaste antikehade tekkevõimalus) mAb suhtes.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Vältida lahuse liigset loksutamist või vahu teket. Manustada tuleb kogu viaali sisu (1 ml).

Annus ja raviskeem

Soovitav annus on 1...2,8 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Annustamisel võib lähtuda allolevast tabelist.

Kassi kehamass (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) manustatav kogus
2,5...7,0	1 viaal
7,1...14,0	2 viaali

Üle 7 kg kehamassiga kassidele tõmmake kahe viaali sisu samasse süstlasse ja manustage see ühe annusena.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Solensiaga läbi viidud üleannustamise uuringutes ei täheldatud kõrvaltoimeid, kui Solensiat manustati kuuel järjestikusel kuul annuses, mis ületas viis korda soovitatavat annust.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb kassi ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02BG90

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Frunevetmab on kassidele kohandatud monokloonnne närvikasvufaktori vastane (anti-NGF-i) antikeha. On näidatud, et NGF-i vahendatud raku signaaliülekanne inhibeerimine leevendab osteoartriidist tingitud valu.

Toime algus

Ägeda põletikulise valu laboratoorses mudelis saabus frunevetmabi analgeetiline toime 6 päeva jooksul.

4.3 Farmakokineetika

Kuuekuulises laboriuuringus tervetel kassidel, kellele manustati frunevetmabi iga 28 päeva tagant annuses 2,8...14 mg/kg, suurenesid AUC ja C_{max} veidi vähem kui proportsionaalselt annusega. Farmakokineetika laboriuuringus annusega 3,0 mg/kg kehamassi kohta kassidel, kellel oli diagnoositud osteoartriit, saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon subkutaanse manustamise korral 3...7 päeva jooksul (t_{max} = 6,2 päeva), biosaadavus oli umbes 60% ja eritumise poolväärtusaeg umbes 10 päeva.

Efektiivsuse väliuuringus osteoartriidiga kassidel, kellel kasutati ravimiteabes heakskiidetud annust, saabus püsikontsentratsiooni staadiumi plasmakontsentratsioon pärast 2 annust.

Samamoodi nagu teiste endogeensete valkude puhul, lagundatakse frunevetmab normaalsete kataboolsete protsesside teel eeldatavasti väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks. Frunevetmab ei metaboliseeru tsütokroom P450 ensüümide vahendusel, seetõttu ei ole oodata koostoimeid samal ajal manustatud tsütokroom P450 ensüümide substraatide, indutseerijate või inhibiitoritega.

Väliuuringud

Kuni kolmekuulise kestusega kliinilistes uuringutes täheldati osteoartriidiga kasside ravimisel soodsat toimet CSOM-i (Client-Specific Outcome Measures; kliendispetsiifiline tulemusmõõdik) abil hinnatud valu vähenemisele. CSOM-i abil saab hinnata iga üksiku kassi reageerimist valuravile, hinnatuna kassi kehalise aktiivsuse, sotsiaalsuse või elukvaliteedi näitajate alusel. Maksimaalne totaalne CSOM-i skoor oli 15. Keskseks kliinilisse uuringusse kaasati frunevetmabi ravirühma 182 looma ja platseeborühma 93 looma. Raviedu, mida määratleti kui ≥ 2 vähenemine totaalses CSOM-i skooris ja mis tahes üksiku skoori mittersuurenemine, saavutati 66,70%, 75,91% ja 76,47% frunevetmabiga ravitud kassil ning 52,06%, 64,65% ja 68,09% platseeboga ravitud kassil vastavalt ühe-, kahe- ja kolmekuulise raviga. Statistiliselt olulist erinevust ($p < 0,05$) võrreldes platseeboga näidati pärast esimest ja teist ravikorda, kuid mitte pärast kolmandat ravikorda.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumist pitseerimisrõngaga.

Pappkarp 1, 2 või 6 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/269/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.02.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

SOLENSIA 7 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml viaal sisaldab 7 mg frunevetmabi.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 1 ml

2 × 1 ml

6 × 1 ml

4. LOOMALIIGID

Kassid

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 viaal
EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 viaali
EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 viaali

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

SOLENSIA



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

frunvetmab 7 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

SOLENSIA 7 mg/ml süstelahus kassidele

2. Koostis

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Frunevetmab* 7 mg

*Frunevetmab on kassidele kohandatud Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinantse tehnoloogia abil eraldatud monokloonne antikeha (mAb).

Ravim peab olema selge või kergelt opalestseeruv lahus.

3. Loomaliigid

Kassid.

4. Näidustused

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel ja/või vähem kui 2,5 kg kaaluvatel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse paaritada.

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ravi jätkamine peab põhinema iga looma individuaalsel ravivastusel. Kui positiivset ravivastust ei saavutata, tuleb kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

See veterinaarravim võib põhjustada mööduva või püsiva ravimivastaste antikehade tekke. Selliste antikehade teke võib vähendada selle ravimi tõhusust, kuigi 84-päevases põhilises kliinilises uuringus seda ei täheldatud. Andmed pikemaajalise kasutamise kohta puuduvad.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust ja tõhusust ei ole uuritud IRIS-e (International Renal Interest Society) III ja IV staadiumi neeruhaigusega kassidel. Ravimi kasutamine peab sellistel juhtudel põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv juhuslik ravimi süstimine iseendale võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekkeriski.

Närvi kasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalse arengu tagamisel on hästi teada ning esikloomadel läbi viidud laboriuuringutes inimese anti-NGF-i antikehadega on leitud reproduktiiv- ja arengutoksilisust. Rasedad, rasestuda soovivad naised ja imetavad naised peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil või sigimisajal ei ole piisavalt tõestatud. Inimese NGF-vastaste antikehade laboratoorsed uuringud pikasabalistel makaakidel on andnud tõendeid teratogeensetest ja fetotoksilistest toimetest.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Andmed mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) ja frunevetmabi pikaajalise samaaegse kasutamise ohutuse kohta kassidel puuduvad. Inimestel läbi viidud kliinilistes uuringutes on patsientide puhul, keda raviti humaniseeritud närvirakukasvufaktori vastaste (anti-NGF-i) monokloonsete antikehadega, teatatud kiiresti progresseeruvast osteoartriidist. Nende juhtude esinemissagedus oli suurem suurte annuste korral ja inimestel, kes said pikka aega (rohkem kui 90 päeva) samal ajal mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR) koos anti-NGF-i monokloonsel antikehaga. Kassidel ei ole teatatud inimeste kiiresti progresseeruvale osteoartriidile vastavast seisundist.

Kui ravi ajal frunevetmabiga on vaja manustada mõnda vaktsiini, siis tuleb vaktsiin manustada frunevetmabi manustamiskohast erinevasse kohta, et vähendada immunogeensuse tekkimist (ravimivastaste antikehade teket) mAb suhtes.

Üleannustamine

Solensiaga läbi viidud üleannustamise uuringutes ei täheldatud kõrvaltoimeid, kui Solensiat manustati kuuel järjestikusel kuul annuses, mis ületas viis korda soovitatavat annust.

Üleannustamise järgsete kõrvaltoimete esinemisel tuleb kassi ravida sümptomaatiliselt.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	alopeetsia, dermatiit, sügelus
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	süstekohta reaktsioon (nt valu ja alopeetsia) ¹ nahanähud (nt naha kärn, naha valulikkus)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia (raske allergiline reaktsioon) ²

¹ Kerge.

² Selliste reaktsioonide korral tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne.

Vältida lahuse liigset loksutamist või vahu teket. Manustada tuleb kogu viaali sisu (1 ml).

Annus ja raviskeem

Soovitav annus on 1...2,8 mg kehamassi kg kohta üks kord kuus.

Annustamisel võib lähtuda allolevast tabelist.

Kassi kehamass (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) manustatav kogus
2,5...7,0	1 viaal
7,1...14,0	2 viaali

Üle 7 kg kehamassiga kassidele tõmmake kahe viaali sisu samasse süstlasse ja manustage see ühe annusena.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida lahuse liigset loksutamist või vahu teket.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp.“.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/269/001-003

Läbipaistev I tüüpi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumist pitseerimisrõngaga.

Pappkarp 1, 2 või 6 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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
infoqr@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
infoqr@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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

või

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

või

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

17. Muu teave

Väliuuringud

Kuni kolmekuulise kestusega kliinilistes uuringutes täheldati osteoartriidiga kasside ravimisel soodsat toimet CSOM-i (Client-Specific Outcome Measures; kliendispetsiifiline tulemusmõõdik) abil hinnatud valu vähenemisele. CSOM-i abil saab hinnata iga üksiku kassi reageerimist valuravile, hinnatuna kassi kehalise aktiivsuse, sotsiaalsuse või elukvaliteedi näitajate alusel. Maksimaalne totaalne CSOM-i skoor oli 15. Keskseesse kliinilisse uuringusse kaasati frunevetmabi ravirühma 182 looma ja platseebo rühma 93 looma. Raviedu, mida määratleti kui ≥ 2 vähenemine totaalses CSOM-i skooris ja mis tahes üksiku skoori mittersuurenemine, saavutati 66,70%, 75,91% ja 76,47% frunevetmabiga ravitud kassil ning 52,06%, 64,65% ja 68,09% platseeboga ravitud kassil vastavalt ühe-, kahe- ja kolmekuulise raviga. Statistiliselt olulist erinevust ($p < 0,05$) võrreldes platseeboga näidati pärast esimest ja teist ravikorda, kuid mitte pärast kolmandat ravikorda.