

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SOLENSIA, 7 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

frunvetmabo* 7 mg.

* Frunvetmabas yra katėms skirtas monokloninis antikūnas (mAk), gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Histidino hidrochlorido monohidratas
D-sorbitolis
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH)
Natrio hidroksidas (koreguoti pH)

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams iki 12 mėn. ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2,5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydymo tęstinumas turi būti pagrįstas individualiu kiekvieno gyvūno atsaku. Jei teigiamo gyvūno atsako nėra, reikėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šių antikūnų susidarymas gali slopinti vaisto veiksmingumą, nors toks poveikis nebuvo pastebėtas per 84 pagrindinių klinikinių tyrimų dienas. Nėra duomenų apie gydymą ilgesnį laiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms 3 ir 4 stadijos inkstų liga pagal IRIS. Vaisto naudojimas tokiais atvejais turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	alopecija, dermatitas, niežulys
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	injekcijos vietos reakcija (pvz. skausmas ir alopecija) ¹ odos pažeidimai (pvz., odos šašai, odos žaizdos)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	anafilaksija ²

¹ Silpna.

² Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamoms katėms nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Nėra saugumo duomenų apie nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ir frunevetmabo naudojimą vienu metu katėms. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš nervų augimo faktorių (NAF). Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF. Katėms atitikimas žmonių greitai progresuojančiam osteoartritui nebuvo nustatytas.

Jeigu vakciną reikia naudoti tuo pat metu kaip ir gydymą frunevetmabu, vakciną ir frunevetmabą reikia švirkšti į skirtingas vietas, norint sumažinti bet kokią galimą imunogeniškumo sustiprėjimą (antikūnų prieš vaistą formavimąsi) mAk.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vengti per didelio kratymo ar tirpalo putų susidarymo. Sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė yra 1–2,8 mg/kg kūno svorio, vieną kartą per mėnesį.

Dozuoti pagal dozavimo lentelę žemiau:

Katės kūno svoris (kg)	Naudotinas SOLENSIA (7 mg/ml) kiekis
2,5–7,0	1 flakonas
7,1–14,0	2 flakonai

Katėms, sveriančioms daugiau nei 7 kg, ištraukti visą dviejų flakonų turinį į tą patį švirkštą ir švirkšti kaip vieną dozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Laboratorinio perdozavimo tyrimo metu nepageidaujamų reakcijų nepastebėta, kai Solensia buvo naudojama doze, 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, 6 mėnesius iš eilės. Atsiradus neigiamiems klinikiniams požymiams perdozavus, katė turi būti gydoma simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02BG90.

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Frunevetmabas yra kačių monokloninis antikūnas (mAk), veikiantis nervų augimo faktorių (NAF). Įrodyta, kad NAF veikiamų ląstelių signalų slopinimas palengvina skausmą susijusį su osteoartritu.

Poveikio pradžia

Įrodyta, kad frunevetmabas sukelia analgetinį efektą per 6 dienas, taikant ūmaus uždegiminio skausmo laboratorinį modelį.

4.3. Farmakokinetika

6 mėn. trukmės laboratoriniame tyrime sveikoms, suaugusioms katėms naudojus frunevetmabą kas 28 dienas dozėmis nuo 2,8–14 mg/kg, AUC ir C_{max} padidėjo nežymiai mažiau lyginant su doze. Laboratoriniame farmakokinetiniame tyrime katėms, kurioms diagnozuotas osteoartritas, po oda švirkštus 3,0 mg/kg kūno svorio, didžiausios vaisto koncentracijos lygiai kraujo plazmoje buvo stebimi 3–7 dieną ($t_{max} = 6,2$ dienos), biologinis prieinamumas buvo maždaug 60% ir pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 10 dienų.

Lauko veiksmingumo tyrime naudojant etiketėje nurodytą dozę katėms, sergančioms osteoartritu, pastovi koncentracija buvo pasiekta po 2 dozių.

Frunevetmabas, kaip endogeninis baltymas, manoma, turėtų skilti į mažus peptidus ir amino rūgštis normaliu kataboliniu keliu. Citochromo P450 fermentai frunevetmabo nemetabolizuoja; todėl sąveika kartu naudojant vaistus, kurie yra citochromo P450 fermentų substratai, induktoriai ar inhibitoriai, mažai tikėtina.

Lauko tyrimai

Iki 3 mėn. trukmės klinikinių tyrimų metu buvo įrodyta, kad kačių, sergančių osteoartritu, gydymas turi teigiamą poveikį skausmo mažinimui, įvertintam pagal CSOM (konkreto kliento atsako vertinimai). CSOM yra individualios katės atsako į skausmo gydymą vertinimas pagal fizinės veiklos atlikimą, bendravimą ir gyvenimo kokybę. Didžiausias bendras CSOM rezultatas buvo 15. Iš viso frunevetmabu gydytų gyvūnų grupėje buvo užregistruoti 182 gyvūnai ir 93 gyvūnai buvo įtraukti į placebo gydytą grupę. Gydymo sėkmė, apibrėžiama kaip ≥ 2 bendro CSOM rezultato sumažėjimas ir nei vieno iš atskirų rezultatų padidėjimas, buvo pasiekta 66,70 %, 75,91 % ir 76,47 % frunevetmabu gydytų kačių ir 52,06 %, 64,65 % ir 68,09 % placebo gydytų kačių po vieno, dviejų ir trijų mėnesių gydymo atitinkamai. Statistiškai reikšmingas skirtumas ($P < 0,05$), palyginti su gydymu placebo, buvo nustatytas po pirmojo ir antrojo gydymo, bet nenustatytas po trečiojo gydymo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1, 2 ar 6 flakonais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/269/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-02-17.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SOLENSIA, 7 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml flakone yra 7 mg frunevetmabo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 flakonas
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 flakonai
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 flakonai

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS – 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SOLENSIA



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

frunevetmabo 7 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SOLENSIA, 7 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

frunetmabo* 7 mg.

* Frunetmabas yra katėms skirtas monokloninis antikūnas (mAk), gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Vaistas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams iki 12 mėn. ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2,5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gydymo tęstinumas turi būti pagrįstas individualiu kiekvieno gyvūno atsaku. Jei teigiamo gyvūno atsako nėra, reikėtų apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti laikinų arba pastovių antikūnų prieš vaistą susidarymą. Šių antikūnų susidarymas gali slopinti vaisto veiksmingumą, nors toks poveikis nebuvo pastebėtas per 84 pagrindinių klinikinių tyrimų dienas. Nėra duomenų apie gydymą ilgesnį laiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms 3 ir 4 stadijos inkstų liga pagal IRIS. Vaisto naudojimas tokiais atvejais turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamoms katėms nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Nėra saugumo duomenų apie nesteroidinių vaistų nuo uždegimo NVNU ir frunevetmabo naudojimą vienu metu katėms. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš nervų augimo faktorių (NAF). Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF. Katėms atitikimas žmonių greitai progresuojančiam osteoartritui nebuvo nustatytas.

Jeigu vakciną reikia naudoti tuo pat metu kaip ir gydymą frunevetmabu, vakciną ir frunevetmabą reikia švirkšti į skirtingas vietas, norint sumažinti bet kokią galimą imunogeniškumo sustiprėjimą (antikūnų prieš vaistą formavimąsi) mAk.

Perdozavimas

Laboratorinio perdozavimo tyrimo metu nepageidaujamų reakcijų nepastebėta, kai Solensia buvo naudojama doze, 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, 6 mėnesius iš eilės.

Atsiradus neigiamiems klinikiniams požymiams perdozavus, katė turi būti gydoma simptomiškai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	alopecija, dermatitas, niežulys
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	injekcijos vietos reakcija (pvz. skausmas ir alopecija) ¹ odos pažeidimai (pvz., odos šašai, odos žaizdos)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	anafilaksija (sunki alerginė reakcija) ²

¹ Silpna.

² Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Vengti per didelio kratymo ar tirpalo putų susidarymo. Sušvirkšti visą flakono turinį (1 ml).

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė yra 1–2,8 mg/kg kūno svorio, vieną kartą per mėnesį.

Dozuoti pagal dozavimo lentelę žemiau:

Katės kūno svoris (kg)	Naudotinas SOLENSIA (7 mg/ml) kiekis
2,5–7,0	1 flakonas
7,1–14,0	2 flakonai

Katėms, sveriančioms daugiau nei 7 kg, ištraukti visą dviejų flakonų turinį į tą patį švirkštą ir švirkšti kaip vieną dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vengti per didelio kratymo ar putų susidarymo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/269/001-003

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1, 2 ar 6 flakonais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

arba

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

arba

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

17. Kita informacija

Lauko tyrimai

Iki 3 mėn. trukmės klinikinių tyrimų metu buvo įrodyta, kad kačių, sergančių osteoartritu, gydymas turi teigiamą poveikį skausmo mažinimui, įvertintam pagal CSOM (konkreto kliento atsako vertinimai). CSOM yra individualios katės atsako į skausmo gydymą vertinimas pagal fizinės veiklos atlikimą, bendravimą ir gyvenimo kokybę. Didžiausias bendras CSOM rezultatas buvo 15. Iš viso frunevetmabu gydytų gyvūnų grupėje buvo užregistruoti 182 gyvūnai ir 93 gyvūnai buvo įtraukti į placebo gydytą grupę. Gydymo sėkmė, apibrėžiama kaip ≥ 2 bendro CSOM rezultato sumažėjimas ir nei vieno iš atskirų rezultatų padidėjimas, buvo pasiekta 66,70 %, 75,91 % ir 76,47 % frunevetmabu gydytų kačių ir 52,06 %, 64,65 % ir 68,09 % placebo gydytų kačių po vieno, dviejų ir trijų mėnesių gydymo atitinkamai. Statistiškai reikšmingas skirtumas ($P < 0,05$), palyginti su gydymu placebo, buvo nustatytas po pirmojo ir antrojo gydymo, bet nenustatytas po trečiojo gydymo. Pirminė pakuotė: vienos dozės skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.