

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SOLENSIA 7 mg/ml инжекционен разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab е фелинизирано моноклонално антитяло (mAb), експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (CHO).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Histidine hydrochloride monohydrate
D-sorbitol
Polysorbate 20
Water for injections
Hydrochloric acid (for pH adjustment)
Sodium hydroxide (for pH adjustment)

Бистър до леко опалесциращ разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 12 месеца и/или с телесна маса под 2,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.4 Специални предупреждения

Продължителността на лечението трябва да се основава на индивидуалния отговор при всяко животно. Ако не се наблюдава положителен отговор, да се обмисли алтернативно лечение.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антитела. Индуцирането на подобни антитела може да намали ефикасността на продукта, въпреки че това не е наблюдавано по време на 84 дневно основно клинично проучване. Не е налична информация за по-продължителното лечение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на този продукт не са изследвани при котки с бъбречно заболяване IRIS етапи 3 и 4. Употребата на продукта в тези случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	алопеция, дерматит, пруритус
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	реакция в мястото на инжектиране (напр. болка и алопеция) ¹ кожни заболявания (напр. кожен струпей, възпаление на кожата)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ²

¹ Леко изразени.

² В случай на такива реакции да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при котки за разплод. Лабораторните проучвания с човешки антитела срещу NGF при маймуни *symplopus* са доказали тератогенност и фетотоксичност.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Няма налична информация за безопасност от съвместното използване на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и frunevetmab при котки. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано лечение срещу фактора на растежа на нервите (NGF) с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) съвместно с анти-NGF моноклонално антитяло. При котките няма съобщения за аналогичен на човешкия, бързо прогресиращ остеоартрит.

Ако съвместно с лечението с frunevetmab трябва да се прилага и ваксина, ваксината да се приложи в място, различно от приложението на frunevetmab, за да се намали евентуалното въздействие върху имуногенността (образуването на антилекарствени антитела) срещу mAb.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Избягвайте прекаленото разклащане или разпенване на разтвора. Приложете цялото съдържание (1 ml) на флакона.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 1-2,8 mg/kg телесна маса, веднъж месечно.

Определете дозата съгласно дозиращата таблица по-долу:

Телесна маса (kg) на котката	SOLENSIA (7 mg/ml) обем, който да се приложи
2,5 – 7,0	1 флакон
7,1 – 14,0	2 флакона

За котки с телесна маса над 7 kg, изтеглете цялото съдържание на два флакона в една спринцовка и приложете като еднократна доза.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В лабораторно изследване за предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на Solensia в доза, надвишаваща 5 пъти максимално препоръчаната за 6 последователни месечни дози.

При поява на неблагоприятни клинични признаци след предозиране, котката трябва да се лекува симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикубни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BG90

4.2 Фармакодинамика

Механизъм на действие

Frunevetmab е фелинизирано моноклонално антитяло (mAb) с насоченост - фактора на растежа на нервите (NGF). Доказано е, че инхибирането на NGF-медираната клетъчна сигнализация осигурява намаляване на болката, свързана с остеоартрит.

Начало на ефекта

Доказано е, че frunevetmab осигурява аналгетичен ефект в рамките на 6 дни в лабораторен модел на остра възпалителна болка.

4.3 Фармакокинетика

По време на 6-месечно лабораторно проучване, на здрави, възрастни котки е прилаган frunevetmab на всеки 28 дни в дози, вариращи от 2,8-14 mg/kg, AUC и C_{max} се увеличават малко по-слабо в сравнение с пропорционално на дозата. При лабораторно фармакокинетично проучване при доза 3,0 mg/kg телесна маса при котки, диагностицирани с остеоартрит, пиковите плазмени нива на активното вещество са наблюдавани 3-7 дни (t_{max} = 6,2 дни) след подкожно приложение, бионаличността е била приблизително 60% и полуживотът на елиминиране е приблизително 10 дни.

В полево проучване за ефикасност при прилагане на дозата, посочена върху етикета при котки с остеоартрит, стабилно състояние е постигнато след прилагане на 2 дози.

Frunevetmab, подобно на ендогенните протеини, се очаква да бъде разграден до малки пептиди и аминокиселини чрез естествени катаболитни процеси. Frunevetmab не се метаболизира от ензимите на цитохром P450; следователно, взаимодействията с едновременно прилагани лекарства, които са субстрати, индуктори или инхибитори на цитохром P450 ензими, е малко вероятно.

Полеви проучвания

В клинични проучвания, продължили до 3 месеца, е доказано, че лечението на котки с остеоартрит има благоприятен ефект върху намаляването на болката, оценено от CSOM (Client-

Specific Outcome Measures). CSOM е оценка на индивидуалната реакция на котката на лечението на болка, оценена чрез изпълнение на физически дейности, общителност и качество на живот. Максималният общ резултат на CSOM беше 15. Общо 182 животни бяха включени в групата за лечение с frunevetmab и 93 животни, включени в групата на плацебо, в основното полево проучване. Успехът на лечението, дефиниран като намаление с ≥ 2 в общия резултат на CSOM и без увеличаване на индивидуалния резултат, е постигнат при 66,70%, 75,91% и 76,47% от котките, лекувани с frunevetmab, и при 52,06%, 64,65% и 68,09% от лекуваните с плацебо котки след едно, две и три месечни приложения, съответно. Доказана е статистически значима разлика ($p < 0,05$) в сравнение с плацебо лечението след първото и второто приложение, но не и след третото приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип I с бромобутилови гумени тапи и алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1, 2 или 6 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/269/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/02/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SOLENSIA 7 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки флакон от 1 ml съдържа 7 mg frunevetmab

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 флакон
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 флакона
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 флакона

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН – 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SOLENSIA



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

frunevetmab 7 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

SOLENSIA 7 mg/ml инжекционен разтвор за котки

2. Състав

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab е фелинизирано моноклонално антитяло (mAb), експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (CHO).

Продуктът трябва да изглежда бистър до леко опалесциращ разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 12 месеца и/или с телесна маса под 2,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Продължителността на лечението трябва да се основава на индивидуалния отговор при всяко животно. Ако не се наблюдава положителен отговор, да се обмисли алтернативно лечение.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира преходни или персистиращи антилекарствени антитела. Индуцирането на подобни антитела може да намали ефикасността на продукта, въпреки че това не е наблюдавано по време на 84 дневно основно клинично проучване. Не е налична информация за по-продължителното лечение.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на този продукт не са изследвани при котки с бъбречно заболяване IRIS етапи 3 и 4. Употребата на продукта в тези случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Значението на фактора на растежа на нервите (NGF) за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, показват доказателства за токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при котки за разплод. Лабораторните проучвания с човешки антитела срещу NGF при маймуни *symplopus* са доказали тератогенност и фетотоксичност.

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Няма налична информация за безопасност от съвместното използване на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и frunevetmab при котки. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, получаващи хуманизирано лечение срещу фактора на растежа на нервите (NGF) с моноклонални антитела. Честотата на тези случаи нараства с увеличаване на дозата и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) съвместно с анти-NGF моноклонално антитяло. При котките няма съобщения за аналогичен на човешкия, бързо прогресиращ остеоартрит.

Ако съвместно с лечението с frunevetmab трябва да се прилага и ваксина, ваксината да се приложи в място, различно от приложението на frunevetmab, за да се намали евентуалното въздействие върху имуногенността (образуването на антилекарствени антитела) срещу mAb.

Предозиране:

В лабораторно изследване за предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на Solensia в доза, надвишаваща 5 пъти максимално препоръчаната за 6 последователни месечни дози.

При поява на неблагоприятни клинични признаци след предозиране, котката трябва да се лекува симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	алопеция, дерматит, пруритус
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	реакция в мястото на инжектиране (напр. болка и алопеция) ¹ кожни заболявания (напр. кожен струпей, възпаление на кожата)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (тежка алергична реакция) ²

¹ Леко изразени.

² В случай на такива реакции да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Избягвайте прекаленото разклащане или разпенване на разтвора. Приложете цялото съдържание (1 ml) на флакона.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 1-2,8 mg/kg телесна маса, веднъж месечно.

Определете дозата съгласно дозиращата таблица по-долу:

Телесна маса (kg) на котката	SOLENSIA (7 mg/ml) обем, който да се приложи
2,5 – 7,0	1 флакон
7,1 – 14,0	2 флакона

За котки с телесна маса над 7 kg, изтеглете цялото съдържание на два флакона в една спринцовка и приложете като еднократна доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Избягвайте прекаленото разклащане или разпенване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр“.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/20/269/001-003

Прозрачни стъклени флакони тип I с бромобутилови гумени тапи и алуминиеви капачки.
Картонена кутия с 1, 2 или 6 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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**Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:**

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

или

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

или

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

17. Допълнителна информация**Полеви проучвания**

В клинични проучвания, продължили до 3 месеца, е доказано, че лечението на котки с остеоартрит има благоприятен ефект върху намаляването на болката, оценено от CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM е оценка на индивидуалната реакция на котката на лечението на болка, оценена чрез изпълнение на физически дейности, общителност и качество на живот. Максималният общ резултат на CSOM беше 15. Общо 182 животни бяха включени в групата за лечение с frunevetmab и 93 животни, включени в групата на плацебо, в основното полево проучване. Успехът на лечението, дефиниран като намаление с ≥ 2 в общия резултат на CSOM и без увеличаване на индивидуалния резултат, е постигнат при 66,70%, 75,91% и 76,47% от котките, лекувани с frunevetmab, и при 52,06%, 64,65% и 68,09% от лекуваните с плацебо котки след едно, две и три месечни приложения, съответно. Доказана е статистически значима разлика ($p < 0,05$) в сравнение с плацебо лечението след първото и второто приложение, но не и след третото приложение.