

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SOLENSIA 7 mg/ml oldatos injekció macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalma:

Hatóanyag

Frunevetmab* 7 mg

* A frunevetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt felinizált monoklonális ellenanyag (mAb)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
D-szorbitol
Polisorbát 20
Víz, injekcióhoz való
Sósav (pH beállításhoz)
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Oszteoarthritisz következtében fellépő fájdalom csillapítására macskákban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb és/vagy 2,5 kg-nál kisebb testtömegű állatnál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelés folytatásának az egyes állatok egyedi válaszain kell alapulnia. Ha nem figyelhető meg pozitív válasz, alternatív kezelési módokat kell megfontolni.

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása csökkentheti a készítmény hatékonyságát, bár ezt nem észlelték a 84 napig tartó meghatározó klinikai vizsgálat során. Nincs információ a hosszabb kezelésre vonatkozóan.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ezen termék ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták az IRIS 3. és 4. stádiumú vesebetegségben szenvedő macskákban. Ilyen esetekben a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt véletlenszerű öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert és humán anti-NFG ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	szőrhiány, bőrgyulladás és viszketés
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	reakció a beadás helyén (úgy mint fájdalom és szőrhiány) ¹ bőrrendellenességek (úgy mint varképződés, bőrfájdalom)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaxia ²

¹ Enyhe.

² Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyészmacskáknál. Makákófélekén humán anti-NFG ellenanyagokkal folytatott laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogen és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenézsállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a nem szteroid gyulladáscsökkentő anyagok (NSAID-ok) és a frunetmab együttes adásáról macskában. Humán klinikai vizsgálatokban a humanizált anti-idegi növekedési faktor (NGF) monoklonális ellenanyag nagy adagjával kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritisz jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag nagyságával és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 napig) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NFG monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg. Macskánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisznek megfelelő esetet.

Ha a frunetmab alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát a frunetmab alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a monoklonális ellenanyagokkal szembeni immunogenitás (hatóanyaggal szembeni ellenanyagképződés) lehetséges erősödését csökkentsük.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Kerülje az oldat túlzott rázását vagy habosodását. Az injekciós üveg teljes tartalmát (1 ml) adja be.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 1 – 2,8 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

Adagolja az alábbi táblázat szerint.

Macska testtömege (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) alkalmazandó mennyisége
2,5 – 7,0	1 injekciós üveg
7,1 – 14,0	2 injekciós üveg

7 kg feletti macskánál szívja ki a két injekciós üveg teljes tartalmát egy fecskendőbe és adja be, mint egyszeri adagot.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem tapasztaltak mellékhatást azokban a laboratóriumi túladagolós vizsgálatokban, ahol a Solensia maximálisan javasolt havi adagjának 5-szörösét alkalmazták 6 egymást követő hónapban.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, a macskánál tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02BG90

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus

A frunetmab egy felinizált monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja az idegi növekedési faktor (NFG). Kimutatták, hogy az NFG által közvetített sejtjelzés gátlása enyhíti az oszteoarthritishez kapcsolódó fájdalmat.

A hatás kezdete

Akut gyulladás kiváltotta fájdalom laboratóriumi modelljében kimutatták, hogy a frunetmab 6 napon belül fájdalomcsillapító hatást nyújt.

4.3 Farmakokinetika

Egészséges, felnőtt, 2,8-14 mg/ttkg adaggal 28 naponként frunetmabbal kezelt macskákön végzett 6 hónapos laboratórium vizsgálatban az AUC és a C_{max} szint az adaghoz viszonyítva valamivel kisebb arányban nőtt. Egy 3,0 mg/ttkg adaggal, oszteoarthritiszel diagnosztizált macskákön végzett laboratóriumi farmakokinetikai vizsgálatban a szérüm csúcskoncentrációt 3-7 nappal ($t_{max} = 6,2$ nap) a szubkután beadás után észlelték, a biológiai hasznosulás megközelítőleg 60%-os, az eliminációs felezési idő megközelítőleg 10 nap volt.

Az ajánlott adaggal végzett hatékonysági gyakorlati kipróbálás során az oszteoarthritisben szenvedő macskákön az állandósult plazmakoncentráció 2 adag után alakult ki.

A frunetmab, mint az endogén fehérjék, várhatóan a normál katabolikus úton kis peptidekké és aminosavakká bomlik le. A frunetmab nem a citokróm P450 enzimekkel metabolizálódik; ezért kevésbé valószínű a kölcsönhatás azokkal az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amik a citokróm P450 enzimek szubsztrátjai, induktorai vagy gátlói.

Klinikai vizsgálatok

A 3 hónapig tartó gyakorlati kipróbálások során az oszteoarthritisben szenvedő macskák kezelése kedvező hatásúnak bizonyult a fájdalom csökkentésére a CSOM (Client-Specific Outcome Measures) szerint. A CSOM az egyes macskák fájdalomkezelésére adott reakciójának értékelése a fizikai tevékenyég, a társas viselkedés és az életminőség értékelése alapján. A maximális össz CSOM pontszám 15 volt. Összesen 182 állatot soroltak be a frunetmabbal kezelt csoportba és 93 állatot vontak be a placebo csoportba. A hatékony kezelést, amit az össz CSOM pontszám ≥ 2 -os csökkenésében határoztak meg, és abban, hogy bármely egyedi pontszám nem emelkedhet, a frunetmabbal kezelt macskák 66,70%, 75,91% és 76,47%-ában és a placebóval kezelt macskák 52,06%, 64,65% és 68,09%-ában érték el egy, kettő illetve három hónapos kezelés után. A placebóhoz viszonyítva statisztikailag szignifikáns különbséget ($p < 0.05$) mutattak az első és második kezelés után, de a harmadik kezelés után nem.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú átlátszó injekciós üveg brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárva.

Karton doboz 1, 2 vagy 6 injekciós üvegnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/269/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021/02/17.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON DOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

SOLENSIA 7 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma 7 mg frunvetmab.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 injekciós üveg
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 injekciós üveg
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 injekciós üveg

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG - 1 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SOLENSIA



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

frunvetmab 7 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

SOLENSIA 7 mg/ml oldatos injekció macskák számára

2. Összetétel

1 ml oldat tartalma:

Hatóanyag:

Frunevetmab* 7 mg

* A frunevetmab egy rekombináns technikával aranyhörcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt felinizált monoklonális ellenanyag (mAb).

A készítménynek tiszta vagy enyhén opaleszkáló oldatnak kell lennie.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Oszteoarthritis következtében fellépő fájdalom csillapítására macskákban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb és/vagy 2,5 kg-nál kisebb testtömegű állatnál.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kezelés folytatásának az egyes állatok egyedi válaszainak kell alapulnia. Ha nem figyelhető meg pozitív válasz, alternatív kezelési módokat kell megfontolni.

Ez az állatgyógyászati készítmény átmeneti vagy tartós ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben. Az ilyen ellenanyagok indukálása csökkentheti a készítmény hatékonyságát, bár ezt nem észlelték a 84 napig tartó meghatározó klinikai vizsgálat során. Nincs információ a hosszabb kezelésre vonatkozóan.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ezen termék ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták az IRIS 3. és 4. stádiumú vesebetegségben szenvedő macskákban. Ilyen esetekben a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Az idegi növekedési faktor (NGF) a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert és humán anti-NGF ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyészmacskáknál. Makákófélekén humán anti-NGF ellenanyagokkal folytatott laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogen és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Nincsenek ártalmatlansági adatok a nemszteroid gyulladáscsökkentő anyagok (NSAID-ok) és a frunetmab együttes adásáról macskában. Humán klinikai vizsgálatokban a humanizált anti-idegi növekedési faktor (NGF) monoklonális ellenanyag nagy adagjával kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritisz jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag nagyságával és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 napig) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NGF monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Macskánál nem jelentettek a gyorsan súlyosbodó humán oszteoarthritisznek megfelelő esetet. Ha a frunetmab alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakcinát a frunetmab alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni, hogy a monoklonális ellenanyagokkal szembeni immunogenitás (hatóanyaggal szembeni ellenanyagképződés) lehetséges erősödését csökkentsük.

Túladagolás:

Nem tapasztaltak mellékhatást azokban a laboratóriumi túladagolós vizsgálatokban, ahol a Solensia maximálisan javasolt havi adagjának 5-szörösét alkalmazták 6 egymást követő hónapban.

Ha túladagolás miatt nemkívánatos hatás jelentkezne, a macskánál tüneti kezelést kell alkalmazni.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	szőrhiány, bőrgyulladás és viszketés
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	reakció a beadás helyén (úgy mint fájdalom és szőrhiány) ¹ bőrrendellenességek (úgy mint varképződés, bőrfájdalom)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxia (súlyos allergiás reakció) ²

¹ Enyhe.

² Ilyen reakciók esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Kerülje az oldat túlzott rázását vagy habosodását. Az injekciós üveg teljes tartalmát (1 ml) adja be.

Adagolás és alkalmazási terv:

Az ajánlott adag 1-2,8 mg/testtömeg kg, havonta egyszer.

Adagolja az alábbi táblázat szerint.

Macska testtömege (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) alkalmazandó mennyisége
2,5 – 7,0	1 injekciós üveg
7,1 – 14,0	2 injekciós üveg

7 kg feletti macskánál szívja ki a két injekciós üveg teljes tartalmát egy fecskendőbe és adja be, mint egyszeri adagot.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kerülje az oldat túlzott rázását vagy habosodását.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/269/001-003

I-es típusú átlátszó injekciós üveg brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárva.
Karton doboz 1, 2 vagy 6 injekciós üvegnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
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

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**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**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**A gyártási tételék felszabadításáért felelős gyártó:**

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

vagy

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

vagy

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

17. További információk**Klinikai vizsgálatok**

A 3 hónapig tartó gyakorlati kipróbálások során az oszteoartritiszben szenvedő macskák kezelése kedvező hatásának bizonyult a fájdalom csökkentésére a CSOM (Client-Specific Outcome Measures) szerint. A CSOM az egyes macskák fájdalomkezelésére adott reakciójának értékelése a fizikai tevékenyégek, a társas viselkedés és az életminőség értékelése alapján. A maximális össz CSOM pontszám 15 volt. Összesen 182 állatot soroltak be a frunetmabbal kezelt csoportba és 93 állatot vontak be a placebo csoportba. A hatékony kezelést, amit az össz CSOM pontszám ≥ 2 -os csökkenésében határoztak meg, és abban, hogy bármely egyedi pontszám nem emelkedhet, a frunetmabbal kezelt macskák 66,70%, 75,91% és 76,47%-ában és a placebóval kezelt macskák 52,06%, 64,65% és 68,09%-ában érték el egy, kettő illetve három hónapos kezelés után. A placebóhoz viszonyítva statisztikailag szignifikáns különbséget ($p < 0.05$) mutattak az első és második kezelés után, de a harmadik kezelés után nem.