

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Frunevetmabi* 7 mg

* Frunevetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus:
Histidiinihydrokloridimonohydraatti
D-sorbitoli
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan nivelrikkoon liittyvän kivun lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille ja/tai alle 2,5 kg:n painoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hoidon jatkamisen pitää perustua kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen. Jos myönteistä vastetta ei havaita, harkitse vaihtoehtoista hoitoa.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa indusoida lyhytaikaisia tai pysyviä lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden induktio voi heikentää valmisteen tehoa, vaikka tätä ei havaittu 84 päivää kestäneen kliinisen pivotaalitutkimuksen aikana. Tietoja pidempikestoisesta hoidosta ei ole saatavilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla on IRIS-luokkien 3 tai 4 munuaissairaus. Tällaisissa tapauksissa valmisteen käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä, jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi. Toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyyssreaktioiden riskiä.

Hermokasvutekijän (Nerve Growth Factor, NGF) merkitys sikiön hermoston normaalille kehitykselle on tunnistettu, ja kädellisillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien ja imettävien naisten on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vahinkoinjektioiden välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	kutina, ihotulehdus, karvanlähtö
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan reaktio (esim. kipu, karvanlähtö) ¹ ihoreaktio (esim. rupi, ihon arkuus)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ²

¹ Lievä.

² Yliherkkyyssreaktioiden ilmaantuessa pitää antaa sopivaa oireidenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostuskissoilla ei ole selvitetty. Jaavanapinoilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä teratogeenisuudesta ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää jalostuseläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) ja frunvetmabin samanaikaisesta käytöstä kissoilla ei ole olemassa turvallisuustietoja. Ihmisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilasjoukolla, joka sai humanisoitua monoklonaalista anti-NGF-vasta-ainehoitoa. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus lisääntyi suurilla annoksilla ja niillä ihmispotilailla, jotka saivat pitkäkestoista (enemmän kuin 90 vrk) tulehduskipulääkehoitoa samaan aikaan monoklonaalisen anti-NGF-vasta-ainehoidon kanssa. Ihmisillä havaittua nivelrikon nopeaa etenemistä ei ole havaittu kissoilla.

Jos tarkoituksena on antaa rokote samanaikaisesti frunvetmabihoitoon kanssa, rokote on annettava eri kohtaan kuin frunvetmabiannos, jotta vähennetään mahdollista vaikutusta immunogeenisuuden kehittymiseen (lääkevasta-aineiden muodostuminen) mAb:ille.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Vältä liuoksen voimakasta ravistamista tai vaahdonmuodostusta. Anna injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suositeltu annos on 1-2,8 mg/kg kerran kuukaudessa.

Ks. annos alla olevasta annostustaulukosta.

Kissan paino (kg)	Annettava SOLENSIA (7 mg/ml) -tilavuus
2,5–7,0	1 injektiopullo
7,1–14,0	2 injektiopulloa

Yli 7 kg painaville kissoille, vedä kahden injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja anna kerta-annoksena.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu yliannostusta selvittävissä laboratoriotutkimuksissa, joissa Solensiaa annettiin 6 peräkkäisenä kuukausiannoksena, joka oli 5 kertaa suositeltua maksimiannosta suurempi. Jos kissalla todetaan kliinisiä haittavaikutusoireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02BG90

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi

Frunevetmabi on kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (Nerve Growth Factor, NGF). NGF-välitteisen solusignaaloinnin eston on osoitettu lievittävän nivelrikkoon liittyvää kipua.

Vaikutuksen alkaminen

Akuutin tulehduskivun laboratoriomallissa frunevetmabin analgeettinen teho todettiin 6 päivän kuluessa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kuusi kuukautta kestäneessä laboratoriotutkimuksessa terveille, aikuisille kissoille annettiin frunevetmabia 28 päivän välein annosvälillä 2,8–14 mg/kg. AUC ja C_{max} suurenvat hieman vähemmän kuin suhteessa annokseen. Farmakokineettisessä laboratoriotutkimuksessa, jossa nivelrikkoa sairastaville kissoille käytettiin annosta 3,0 mg/kg, lääkeaineen huippupitoisuudet plasmassa havaittiin 3-7 päivän kuluttua (t_{max} = 6,2 päivää) ihon alle annostelun jälkeen, biologinen hyötyosuus oli noin 60 % ja eliminaation puoliintumisaika oli noin 10 päivää.

Tehoa selvittävässä kenttätutkimuksessa, jossa nivelrikkoa sairastaville kissoille annettiin hyväksytty annos, vakaa tila saavutettiin 2 annoksen jälkeen.

Endogeenisten proteiinien tavoin frunevetmabin odotetaan hajoavan pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi normaalien katabolisten reittien kautta. Frunevetmabi ei metaboloidu sytokromi P450-entsyymien vaikutuksesta. Siksi yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ovat sytokromi P450-entsyymien substraatteja, induktoreita tai estäjiä.

Kenttätutkimukset

Jopa 3 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa nivelrikkoa sairastavien kissojen hoidolla oli suotuista vaikutus CSOM-mittarilla (Client-Specific Outcome Measures) arvioituun kivun vähenemiseen. CSOM on arvio yksittäisen kissan vasteesta kivunhoitoon fyysisen aktiivisuuden, sosiaalisuuden ja elämänlaadun perusteella arvioituna. Suurin CSOM-kokonaispistemäärä oli 15. Pivotaalisessa kenttätutkimuksessa frunevetmabi-hoitoryhmään otettiin yhteensä 182 eläintä ja plaseboryhmään 93 eläintä. Hoidon onnistuminen saavutettiin 66,70%, 75,91% ja 76,47% frunevetmabilla hoidetuista kissoista ja 52,06%, 64,65% ja 68,09% lumelääkkeellä hoidetuista kissoista yhden, kahden ja kolmen kuukausiannoksen jälkeen, kun hoidon onnistuminen määriteltiin ≥ 2 : n pisteen pienenemisenä CSOM-kokonaispistemäärässä eikä minkään yksittäisen pistemäärän nousuna. Tilastollisesti merkittävä ero ($p < 0,05$) lumelääkkeeseen verrattuna osoitettiin ensimmäisen ja toisen hoitokerran jälkeen, mutta ei kolmannen hoitokerran jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa bromobutyylikumitulppa ja alumiininen päällyssinetti.

Pahvikotelo, jossa 1, 2 tai 6 injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/269/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/02/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 7 mg frunevetmabia.

3. PAKKAUSKOKO

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 injektiopullo
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 injektiopulloa
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 injektiopulloa

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO – 1 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SOLENSIA



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

frunvetmabi 7 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos kissalle

2. Koostumus

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Frunevetmabi* 7 mg

* Frunevetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmentetty kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb).

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissan nivelrikkoon liittyvän kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille ja/tai alle 2,5 kg:n painoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hoidon jatkamisen pitää perustua kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen. Jos myönteistä vastetta ei havaita, harkitse vaihtoehtoisia hoitoa.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa saada aikaan lyhytaikaista tai pysyvää lääkevasta-aineiden muodostumista. Tällaisten vasta-aineiden kehittyminen voi heikentää valmisteen tehoa, vaikka tätä ei havaittu 84 päivää kestäneen keskeisen kliinisen tutkimuksen aikana. Tietoja pidempikestoisesta hoidosta ei ole saatavilla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla on IRIS-luokkien 3 tai 4 munuaissairaus. Tällaisissa tapauksissa valmisteen käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä, jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi. Toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyyssreaktioiden riskiä.

Hermokasvutekijän (Nerve Growth Factor, NGF) merkitys sikiön hermoston normaalille kehitykselle on tunnistettu, ja kädellisillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien ja imettävien naisten on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vahinkoinjektioiden välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostuskissoilla ei ole selvitetty. Jaavanapinoilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä epämuodostumia aiheuttavista (teratogeenisuudesta) ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää jalostuseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) ja frunvetmabin samanaikaisesta käytöstä kissoilla ei ole olemassa turvallisuustietoja. Ihmisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilasjoukolla, joka sai humanisoitua monoklonaalista anti-NGF-vasta-ainehoitoa. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus lisääntyi suurilla annoksilla ja niillä ihmispotilailla, jotka saivat pitkäkestoista (enemmän kuin 90 vrk) tulehduskipulääkehoitoa samaan aikaan monoklonaalisen anti-NGF-vasta-ainehoidon kanssa.

Ihmisillä havaittua nivelrikon nopeaa etenemistä ei ole havaittu kissoilla.

Jos tarkoituksena on antaa rokote samanaikaisesti frunvetmabihoidon kanssa, rokote on annettava eri kohtaan kuin frunvetmabiannos, jotta vähennetään mahdollista vaikutusta immunogeenisuuden kehittymiseen (lääkevasta-aineiden muodostuminen) mAb:ille..

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu yliannostusta selvittävissä laboratoriotutkimuksissa, joissa Solensiaa annettiin 6 peräkkäisenä kuukausiannoksena, joka oli 5 kertaa suositeltua maksimiannosta suurempi.

Jos kissalla todetaan kliinisiä haittavaikutusoireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	kutina, ihotulehdus, karvanlähtö
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan reaktio (esim. kipu, karvanlähtö) ¹ ihoreaktio (esim. rupi, ihon arkuus)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia (vakava allerginen reaktio) ²

¹ Lievä.

² Yliherkkyyssreaktioiden ilmaantuessa pitää antaa sopivaa oireidenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Vältä liuoksen voimakasta ravistamista tai vaahdonmuodostusta. Anna injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelun annos on 1-2,8 mg/kg kerran kuukaudessa.

Ks. annos alla olevasta annostustaulukosta.

Kissan paino (kg)	Annettava SOLENSIA (7 mg/ml) -tilavuus
2,5–7,0	1 injektiopullo
7,1–14,0	2 injektiopulloa

Yli 7 kg painaville kissoille, vedä kahden injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja anna kerta-annoksena.

9. Annostusohjeet

Vältä liuoksen voimakasta ravistamista tai vaahdonmuodostusta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/20/269/001-003

Kirkas tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa bromobutyylikumitulppa ja alumiininen päällyssinetti. Pahvikotelo, jossa 1, 2 tai 6 injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

tai

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Lisätietoja**Kenttätutkimukset**

Jopa 3 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa nivelrikkoa sairastavien kissojen hoidolla oli suotuista vaikutus CSOM-mittarilla (Client-Specific Outcome Measures) arvioituun kivun vähenemiseen. CSOM on arvio yksittäisen kissan vasteesta kivunhoitoon fyysisen aktiivisuuden, sosiaalisuuden ja elämänlaadun perusteella arvioituna. Suurin CSOM-kokonaispistemäärä oli 15. Pivotaalisessa kenttätutkimuksessa frunvetmabi-hoitoryhmään otettiin yhteensä 182 eläintä ja plaseboryhmään 93 eläintä. Hoidon onnistuminen saavutettiin 66,70%, 75,91% ja 76,47% frunvetmabilla hoidetuista kissoista ja 52,06%, 64,65% ja 68,09% lumelääkkeellä hoidetuista

kissoista yhden, kahden ja kolmen kuukausiannoksen jälkeen, kun hoidon onnistuminen määriteltiin ≥ 2 : n pisteen pienenemisenä CSOM-kokonaispistemäärässä eikä minkään yksittäisen pistemäärän nousuna. Tilastollisesti merkittävä ero ($p < 0,05$) lumelääkkeeseen verrattuna osoitettiin ensimmäisen ja toisen hoitokerran jälkeen, mutta ei kolmannen hoitokerran jälkeen.