

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLENSIA 7 mg/ml injekčný roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Frunevetmabum* 7 mg

*Frunevetmabum je felinizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná rekombinantnými technológiami v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Histidín hydrochlorid, monohydrát
D-sorbitol
Polysorbát 20
Voda na injekci
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Číry až mierne opalizujúci roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou u mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 12 mesiacov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

3.4 Osobitné upozornenia

Pokračovanie v liečbe by malo vychádzať z individuálnej odozvy každého zvieraťa. Ak nepozorujete pozitívnu odozvu, zvážte alternatívnu liečbu.

Tento veterinárny liek môže vyvolať prechodnú alebo pretrvávajúcu tvorbu protilátok proti lieku. Indukciou takýchto protilátok sa môže znížiť účinnosť lieku, aj keď to nebolo pozorované počas 84 dní pivotného klinického skúšania. Nie sú dostupné žiadne údaje z dlhšie trvajúcej liečby.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola skúmaná u mačiek s ochorením obličiek v 3. a 4. štádiu podľa IRIS. V takýchto prípadoch by malo použitie tohto lieku vychádzať zo zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

Význam nervového rastového faktora (NGF) pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	alopécia, dermatitída, pruritus
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	reakcia v mieste podania injekcie (napr. bolesť a alopecia) ¹ kožné poruchy (napr. kožná chrasta, kožný vred)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ²

¹ Mierna.

² V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných mačiek. Laboratórne štúdie s ľudskými anti-NGF protilátkami u makakov dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom podávaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) s frunevetmabom u mačiek. V klinických skúškach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí užívali liečbu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti nervovému rastovému faktoru (NGF). Incidencia týchto udalostí sa zvýšila s vysokými dávkami u tých ľudských pacientov, ktorí dlhodobo (viac ako 90 dní) užívali nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF. U mačiek nebol zaznamenaný ekvivalent ľudskej rýchlo progredujúcej osteoartritídy.

Ak sa má súčasne s liečbou frunevetmabom podať vakcína, mala by sa vakcína podať na iné miesto, ako je miesto podania frunevetmabu, aby sa znížilo akékoľvek potenciálne navodenie imunogenicity (tvorba protilátok proti lieku) proti tejto monoklonálnej protilátke (mAb).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo speňovaniu roztoku. Podajte celý obsah (1 ml) liekovky.

Schéma dávkovania a liečby:

Odporúčaná dávka je 1 – 2,8 mg/kg živej hmotnosti raz za mesiac.

Dávkujte podľa dávkovacej schémy nižšie.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Objem lieku SOLENSIA, ktorý sa má podať (7 mg/ml)
2,5 – 7,0	1 liekovka
7,1 – 14,0	2 liekovky

U mačiek väčších ako 7 kg natiahnite celý obsah dvoch liekoviek do rovnakej striekačky a podajte ako jednu dávku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V laboratórnych štúdiách predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, keď sa Solensia podávala v 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v 6 po sebe nasledujúcich mesačných dávkach. V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní by mala byť mačka liečená symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02BG90

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Frunevetmab je felinizovaná monoklonálna protilátka (mAb) zacielená na nervový rastový faktor (NGF). Bolo preukázané, že inhibícia bunkovej signalizácie sprostredkovanej NGF poskytuje úľavu od bolesti spojenej s osteoartritídou.

Nástup účinku

Na laboratórnom modeli akútnej zápalovej bolesti sa preukázalo, že frunevetmab poskytne analgetický efekt do 6 dní.

4.3 Farmakokinetika

V 6-mesačnej laboratórnej štúdii u zdravých dospelých mačiek, ktorým sa podával frunevetmab každých 28 dní v dávkach v rozmedzí od 2,8 do 14 mg/kg, sa hodnoty AUC a C_{max} zvýšili o niečo menej ako priamo úmerne k dávke. V laboratórnej farmakokinetickej štúdii s 3,0 mg/kg živej hmotnosti u mačiek s diagnostikovanou osteoartritídou bola maximálna koncentrácia lieku v sére pozorovaná za 3-7 dní ($t_{max} = 6,2$ dňa) po subkutánnom podaní, biologická dostupnosť bola približne 60 % a polčas odbúravania bol približne 10 dní.

V terénnej štúdii účinnosti pri odporúčanej dávke podávanej mačkám s osteoartritídou sa ustálený stav dosiahol po 2 dávkach.

Predpokladá sa, že frunevetmab, podobne ako endogénne proteíny, sa odbúrava na malé peptidy a aminokyseliny normálnymi katabolickými cestami. Frunevetmab sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450; preto nie sú pravdepodobné interakcie so súbežne podávanými liekmi, ktoré sú substrátmi, induktormi alebo inhibítormi enzýmov cytochrómu P450.

Terénne skúšky

V klinických skúškach trvajúcich až 3 mesiace sa preukázalo, že liečba mačiek s osteoartritídou má priaznivý účinok na zníženie bolesti pri hodnotení podľa „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je zhodnotenie individuálnej odozvy u mačiek na liečbu bolesti, a to na základe hodnotenia fyzických aktivít, spoločenského správania a kvality života. Maximálne celkové CSOM skóre bolo 15. Celkovo bolo v kľúčovej terénnej štúdii prijatých 182 zvierat do skupiny ošetrenej frunevetmabom a 93 zvierat bolo zahrnutých v placebo skupine. Úspešnú liečbu definovanú ako zníženie celkového CSOM skóre o ≥ 2 bez zvýšenia akéhokoľvek individuálneho skóre dosiahlo 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % mačiek liečených frunevetmabom a 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % mačiek liečených placebom po jednom, dvoch a troch podaniach raz za mesiac (v uvedenom poradí). Štatisticky významný rozdiel ($p < 0,05$) v porovnaní s ošetrením placebom bol preukázaný po prvom a druhom ošetrení, ale nebol preukázaný po treťom ošetrení.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre sklenené liekovky typu I s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým zapečatením.

Papierová škatuľka s 1, 2 alebo 6 liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/269/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/02/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLENSIA 7 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 7 mg frunevetmabu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU2/20/269/001	7 mg/ml	1 liekovka
EU2/20/269/002	7 mg/ml	2 liekovky
EU2/20/269/003	7 mg/ml	6 liekoviek

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA – 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLENSIA



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Frunevetmabum 7 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

SOLENSIA 7 mg/ml injekčný roztok pre mačky

2. Zloženie

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Frunevetmabum* 7 mg

*Frunevetmabum je felinizovaná monoklonálna protilátka (mAb) exprimovaná rekombinantnými technológiami v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO).

Liek by mal byť číry až mierne opalizujúci.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou u mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 12 mesiacov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pokračovanie v liečbe by malo vychádzať z individuálnej odozvy každého zvieraťa. Ak nepozorujete pozitívnu odozvu, zvážte alternatívnu liečbu.

Tento veterinárny liek môže vyvolať prechodnú alebo pretrvávajúcu tvorbu protilátok proti lieku. Indukciou takýchto protilátok sa môže znížiť účinnosť lieku, aj keď to nebolo pozorované počas 84 dní pivotného klinického skúšania. Nie sú dostupné žiadne údaje z dlhšie trvajúcej liečby.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola skúmaná u mačiek s ochorením obličiek v 3. a 4. štádiu podľa IRIS. V takýchto prípadoch by malo použitie tohto lieku vychádzať zo zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

Význam nervového rastového faktora (NGF) pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných mačiek. Laboratórne štúdie s ľudskými anti-NGF protilátkami u makakov dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom podávaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) s frunevetmabom u mačiek. V klinických skúškach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí užívali liečbu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti nervovému rastovému faktoru (NGF). Incidencia týchto udalostí sa zvýšila s vysokými dávkami u tých ľudských pacientov, ktorí dlhodobo (viac ako 90 dní) užívali nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF. U mačiek nebol zaznamenaný ekvivalent ľudskej rýchlo progredujúcej osteoartritídy.

Ak sa má súčasne s liečbou frunevetmabom podať vakcína, mala by sa vakcína podať na iné miesto, ako je miesto podania frunevetmabu, aby sa znížilo akékoľvek potenciálne navodenie imunogenicity (tvorba protilátok proti lieku) proti tejto monoklonálnej protilátke (mAb).

Predávkovanie:

V laboratórnych štúdiách predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, keď sa Solensia podávala v 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v 6 po sebe nasledujúcich mesačných dávkach.

V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní by mala byť mačka liečená symptomaticky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	alopécia, dermatitída, pruritus
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	reakcia v mieste podania injekcie (napr. bolesť a alopecia) ¹ kožné poruchy (napr. kožná chrasta, kožný vred)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia (závažná alergická reakcia) ²

¹ Mierna.

² V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo speňovaniu roztoku. Podajte celý obsah (1 ml) liekovky.

Schéma dávkovania a liečby:

Odporúčaná dávka je 1 – 2,8 mg/kg živej hmotnosti raz za mesiac.

Dávajte podľa dávkovacej schémy nižšie.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Objem lieku SOLENSIA, ktorý sa má podať (7 mg/ml)
2,5 – 7,0	1 liekovka
7,1 – 14,0	2 liekovky

U mačiek väčších ako 7 kg natiahnite celý obsah dvoch liekoviek do rovnakej striekačky a podajte ako jednu dávku.

9. Pokyn o správnom podaní

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo speňovaniu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/269/001-003

Číre sklenené liekovky typu I s brómobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým zapečatením.
Papierová škatuľka s 1, 2 alebo 6 liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

alebo

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Malta

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

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

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

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

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. Ďalšie informácie**Terénne skúšky**

V klinických skúškach trvajúcich až 3 mesiace sa preukázalo, že liečba mačiek s osteoartritídou má priaznivý účinok na zníženie bolesti pri hodnotení podľa „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je zhodnotenie individuálnej odozvy u mačiek na liečbu bolesti, a to na základe hodnotenia fyzických aktivít, spoločenského správania a kvality života. Maximálne celkové CSOM skóre bolo 15. Celkovo bolo v kľúčovej terénnej štúdii prijatých 182 zvierat do skupiny ošetrenej frunevetmabom a 93 zvierat bolo zahrnutých v placebo skupine. Úspešnú liečbu definovanú ako zníženie celkového CSOM skóre o ≥ 2 bez zvýšenia akéhokoľvek individuálneho skóre dosiahlo 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % mačiek liečených frunevetmabom a 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % mačiek liečených placebom po jednom, dvoch a troch podaniach raz za mesiac (v uvedenom poradí). Štatisticky významný rozdiel ($p < 0,05$) v porovnaní s ošetrením placebom bol preukázaný po prvom a druhom ošetrení, ale nebol preukázaný po treťom ošetrení.