

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução contém:

Substância ativa:

Frunevetmab*: 7 mg

* Frunevetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloridrato de histidina monohidratado
D-sorbitol
Polissorbato 20
Água para preparações injetáveis
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Solução límpida a ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade e/ou com peso corporal inferior a 2,5 kg.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais destinados a reprodução.

Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

3.4 Advertências especiais

A continuidade do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem considerar-se tratamentos alternativos.

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário apesar dessa situação não se ter observado durante os 84 dias do ensaio clínico principal. Não existe informação disponível para tratamentos de maior duração.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estádios 3 e 4 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração acidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do Factor de Crescimento do Nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	alopecia, dermatite, prurido
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	reação no local de injeção (p.ex. dor e alopecia) ¹ afeções da pele (p.ex. crostas na pele, feridas na pele)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia ²

¹ Ligeira.

² Caso ocorram estas reações, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Não existem dados de segurança sobre a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e frunevetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes submetidos a terapia com anticorpo monoclonal anti-factor de crescimento neuronal (NGF) humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e nos pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF. Os gatos não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com frunevetmab, a vacina deve ser administrada num local diferente daquele em que foi administrado o frunevetmab, para reduzir qualquer potencial aquisição de imunogenicidade (formação de anticorpos antimedicação) ao mAb.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 1-2,8 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Posologia de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	SOLENSIA (7 mg/ml) volume a ser administrado
2,5-7,0	1 frasco
7,1-14,0	2 frascos

Para gatos com mais de 7 kg, retirar o conteúdo total de dois frascos para a mesma seringa e administrar como uma dose única.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Solensia foi administrado em 6 doses mensais consecutivas de 5 vezes a dose máxima recomendada. Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02BG90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O frunevetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado dirigido ao fator de crescimento do nervo (NGF). A inibição da sinalização celular mediada por NGF tem demonstrado proporcionar alívio da dor associada à osteoartrite.

Início do efeito

O frunevetmab demonstrou proporcionar efeito analgésico em 6 dias num modelo laboratorial de dor inflamatória aguda.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Num estudo laboratorial de 6 meses em gatos adultos saudáveis, aos quais foi administrado frunevetmab a cada 28 dias em doses variando de 2,8-14 mg / kg, a AUC e C_{max} aumentaram ligeiramente menos do que proporcionalmente à dose. Num estudo laboratorial farmacocinético na dose de 3,0 mg / kg de peso corporal, em gatos com diagnóstico de osteoartrite, foram observados picos plasmáticos do medicamento veterinário em 3-7 dias (t_{max} = 6,2 dias) após a dosagem subcutânea, a biodisponibilidade foi de aproximadamente 60%, a semivida de eliminação foi de aproximadamente 10 dias.

Num estudo de eficácia de campo com a dose recomendada em gatos com osteoartrite o estado de equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado após 2 doses.

Prevê-se que o frunevetmab, como as proteínas endógenas, seja degradado em pequenos peptídeos e aminoácidos pelas vias catabólicas normais. O frunevetmab não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450; por isso, as interações com medicamentos concomitantes que são substratos, indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450 são improváveis.

Ensaio de campo

Em ensaios clínicos com duração até 3 meses, o tratamento de gatos com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo CSOM (*Client-Specific Outcome Measures*). O CSOM é uma avaliação da resposta individual de um gato ao tratamento da dor, avaliada pelo desempenho de atividades físicas, sociabilidade e qualidade de vida. A pontuação total máxima do CSOM foi 15. Um total de 182 animais foram incluídos no grupo de tratamento com frunevetmab e 93 animais incluídos no grupo de placebo, no ensaio de campo pivot. O sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥ 2 na pontuação total do CSOM e nenhum aumento em qualquer pontuação individual, foi alcançado em 66,70%, 75,91% e 76,47% dos gatos tratados com frunevetmab e em 52,06%, 64,65% e 68,09% dos gatos tratados com placebo após um, dois e três tratamentos mensais, respetivamente. Foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em comparação com o tratamento com placebo após o primeiro e o segundo tratamento, mas não após o terceiro tratamento.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/269/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/02/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de 1 ml contém 7 mg frunevetmab

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 frasco.
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 frascos.
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 frascos.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO - 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLENSIA



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

frunevetmab 7 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos

2. Composição

Cada ml da solução contém:

Substância ativa:

Frunevetmab*: 7 mg

* Frunevetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

O medicamento veterinário deve apresentar-se como uma solução límpida a ligeiramente opalescente.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade e/ou com peso corporal inferior a 2,5 kg.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais destinados a reprodução.

Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A continuidade do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem considerar-se tratamentos alternativos.

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário apesar dessa situação não se ter observado durante os 84 dias do ensaio clínico principal. Não existe informação disponível para tratamentos de maior duração.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estádios 3 e 4 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste

medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração acidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do Factor de Crescimento do Nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomólogos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Não existem dados de segurança sobre a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e frunevetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes submetidos a terapia com anticorpo monoclonal anti- factor de crescimento neuronal (NGF) humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e nos pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF. Os gatos não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com frunevetmab, a vacina deve ser administrada num local diferente daquele em que foi administrado o frunevetmab, para reduzir qualquer potencial aquisição de imunogenicidade (formação de anticorpos antimedicação) ao mAb.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Solensia foi administrado em 6 doses mensais consecutivas de 5 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	alopecia, dermatite, prurido
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	reação no local de injeção (p.ex. dor e alopecia) ¹ afeções da pele (p.ex. crostas na pele, feridas na pele)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (reação alérgica grave) ²

¹ Ligeira.

² Caso ocorram estas reações, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 1-2,8 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Posologia de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	SOLENSIA (7 mg/ml) volume a ser administrado
2,5-7,0	1 frasco
7,1-14,0	2 frascos

Para gatos com mais de 7 kg, retirar o conteúdo total de dois frascos para a mesma seringa e administrar como uma dose única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/20/269/001-003

Frascos de uma dose, de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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**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**Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

ou

Zoetis Belgium SA

Unit 5, Sragh Technology Park

Tullamore

Co. Offaly

Irlanda

ou

Corden Pharma S.p.A,

Via Dell' Industria 3

20867 Caponago

Monza Brianza

Itália

17. Outras informações**Ensaio de campo**

Em ensaios clínicos com duração até 3 meses, o tratamento de gatos com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo CSOM (*Client-Specific Outcome Measures*). O CSOM é uma avaliação da resposta individual de um gato ao tratamento da dor, avaliada pelo desempenho de atividades físicas, sociabilidade e qualidade de vida. A pontuação total máxima do CSOM foi 15. Um total de 182 animais foram incluídos no grupo de tratamento com frunevetmab e 93 animais incluídos no grupo de placebo, no ensaio de campo pivot. O sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥ 2 na pontuação total do CSOM e nenhum aumento em qualquer pontuação individual, foi alcançado em 66,70%, 75,91% e 76,47% dos gatos tratados com frunevetmab e em 52,06%, 64,65% e 68,09% dos gatos tratados com placebo após um, dois e três tratamentos mensais, respetivamente. Foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em comparação com o tratamento com placebo após o primeiro e o segundo tratamento, mas não após o terceiro tratamento.