

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SOLENSIA 7 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml raztopine vsebuje:

### Učinkovina:

frunevetmab\* 7 mg

\*Frunevetmab je mačje monoklonsko protitelo (mAb), izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|------------------------------------------------------|
| histidinijev klorid monohidrat                       |
| D-sorbitol                                           |
| polisorbat 20                                        |
| voda za injekcije                                    |
| klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)            |
| natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)               |

Bistra do rahlo opalescentna raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečine, povezane z osteoartritisom pri mačkah.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 12 mesecev in/ali s telesno maso manjšo od 2,5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za razplod.

Ne uporabite pri brijih živalih ali pri živalih v laktaciji.

### 3.4 Posebna opozorila

Nadaljevanje zdravljenja mora temeljiti na individualnem odzivu vsake živali. Če ne pride do pozitivnega odziva, je treba razmisliti o drugih oblikah zdravljenja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko inducira prehodna ali trajna protitelesa proti zdravilu. Indukcija takih protiteles lahko zmanjša učinkovitost zdravila, čeprav tega v 84-dnevni ključni klinični študiji niso opazili. Informacije v primeru daljšega trajanja zdravljenja niso na voljo.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost in učinkovitost tega zdravila ni bila raziskana pri mačkah z boleznijo ledvic po IRIS stopnji 3 in 4. Uporaba zdravila mora v takih primerih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se potencialno lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo. Ponavljajoče nenamerno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika (NFG – nerve growth factor) pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izogonejo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

|                                                                                        |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):                                  | Alopecija, dermatitis, pruritus                                                                                           |
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                 | Reakcija na mestu injiciranja (npr. bolečina in alopecija) <sup>1</sup><br>Spremembe na koži (npr. krasta, poškodba kože) |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | Anafilaksa <sup>2</sup>                                                                                                   |

<sup>1</sup> Blaga.

<sup>2</sup> V primeru takih reakcij je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih mačkah ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s človeškimi anti-NGF protitelesi na opicah cynomolgus so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

### Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

### Plodnost

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

## **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

Ni podatkov o varnosti hkratne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) in frunevetmaba pri mačkah. V kliničnih študijah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje s humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom. Pri mačkah niso poročali o enakem stanju kot je hitro napredujoči osteoartritis pri ljudeh.

Če se cepivo daje ob istem času kot frunevetmab, je treba cepivo injicirati na drugem mestu kot zdravilo Solensia, da bi se zmanjšalo potencialno okrepitev imunogenosti (tvorbo protiteles proti zdravilu) do mAb.

## **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Subkutana uporaba.

Izogibati se je treba pretiranemu pretresanju ali penjenju raztopine. Dajte celotno vsebino vial (1 ml).

### Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 1- 2,8 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec.

Odmerek glede na tabelo odmerjanja spodaj:

| Telesna masa (kg) mačke | SOLENSIA (7 mg/ml) volumen, ki ga je treba dati |
|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 2,5 - 7,0               | 1 viala                                         |
| 7,1 - 14,0              | 2 viali                                         |

Pri mačkah, ki tehtajo več kot 7 kg, je treba celotno vsebino iz dveh vial odvzeti v isto brizgo in jo dati kot enkratni odmerek.

## **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

V laboratorijskih študijah prevelikega odmerjanja ob dajanju 5-krat večjih odmerkov zdravila Solensia od največjega priporočenega odmerka v 6 zaporednih mesečnih odmerkih, niso opazili neželenih učinkov.

V primeru neželenih kliničnih učinkov po prevelikem odmerku, je treba mačke zdraviti simptomatsko.

## **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QN02BG90

### 4.2 Farmakodinamika

#### Mehanizem delovanja

Frunevetmab je mačje monoklonsko protitelo (mAb), ki deluje na živčni rastni dejavnik (NGF). Zaviranje celičnih signalov s posredovanjem NGF je dokazano poskrbelo za lajšanje bolečine povezane z osteoartritisom.

#### Nastop učinka

V laboratorijskem modelu akutne vnetne bolečine so dokazali analgetičen učinek frunevetmaba v roku 6 dni.

### 4.3 Farmakokinetika

V 6-mesečni laboratorijski študiji pri zdravih, odraslih mačkah, ki so jim dali frunevetmab vsakih 28 dni, v odmerkih od 2,8 – 14 mg/kg, sta se AUC in  $C_{max}$  zvečala skoraj sorazmerno z odmerkom. V laboratorijski študiji farmakokinetike odmerka 3,0 mg/kg tm pri mačkah z diagnosticiranim osteoartritisom, so bili po subkutanem dajanju vrhovi zdravila v serumu doseženi med 3 - 7 dnevom ( $t_{max} = 6,2$  dni), biološka razpoložljivost je bila približno 60 %, razpolovni čas izločanja pa je bil približno 10 dni.

V terenski študiji učinkovitosti pri predpisanem odmerku za mačke z osteoartritisom, je bilo stanje ravnovesja doseženo po 2 odmerkih.

Za frunevetmab se podobno kot pri endogenih proteinih pričakuje, da se bo preko običajnih poti razgradnje razgradil na majhne peptide in aminokisline. Frunevetmab se ne presnavlja preko encimov citohroma P450; zato je medsebojno delovanje ob sočasni uporabi zdravil kot so substrati, aktivatorji ali zaviralci encimov citokroma P450 malo verjetno.

#### Terenske študije

V kliničnih študijah, ki so trajale do 3 mesecev, je zdravljenje mačk z osteoartritisom pokazalo, da ima frunevetmab ugoden učinek na zmanjšanje bolečine, določene na podlagi ocene po CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM je ocena odziva posamezne mačke na zdravljenje bolečine na podlagi ocene izvajanja fizične aktivnosti, socializacije in kvalitete življenja. Največji skupni rezultat po CSOM je bil 15. V ključni terenski študiji je bilo v skupino, ki je prejela frunevetmab skupno vključenih 182 živali, v skupino, ki je prejela placebo, pa je bilo vključenih 93 živali. Uspešnost zdravljenja po eno-, dvo-, in trimesečnem zdravljenju je bila definirana kot zmanjšanje skupnega rezultata po CSOM za  $\geq 2$ , brez zvečanja individualnega rezultata in je bila dosežena pri 66,70 %, 75,91 % in 76,47 % mačkah, ki so prejele frunevetmab ter pri 52,06 %, 64,65 % in 68,09 % mačkah, ki so prejele placebo. Statistično pomembna razlika ( $p < 0,05$ ) v primerjavi s placebom je bila dokazana po prvem in drugem zdravljenju, ne pa po tretjem zdravljenju.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale iz prozornega stekla tipa I z zamaški iz bromobutilne gume in aluminijastimi zaporkami.

Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvzrite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljenno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/20/269/001-003

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17. 2. 2021.

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SOLENSIA 7 mg/ml raztopina za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Ena viala po 1 ml vsebuje 7 mg frunevetmaba.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

|                 |         |         |
|-----------------|---------|---------|
| EU/2/20/269/001 | 7 mg/ml | 1 viala |
| EU/2/20/269/002 | 7 mg/ml | 2 viali |
| EU/2/20/269/003 | 7 mg/ml | 6 vial  |

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VIALA – 1 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SOLENSIA



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

frunevetmab 7 mg/ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

SOLENSIA 7 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

### 2. Sestava

Vsak ml raztopine vsebuje:

#### Učinkovina:

frunevetmab\* 7 mg

\*Frunevetmab je mačje monoklonsko protitelo (mAb), izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

Zdravilo mora imeti videz bistre do rahlo opalescentne raztopine.

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

### 4. Indikacije

Za lajšanje bolečine, povezane z osteoartritisom pri mačkah.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 12 mesecev in/ali s telesno maso manjšo od 2,5 kg.  
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.  
Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za razplod.  
Ne uporabite pri brijih živalih ali pri živalih v laktaciji.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Nadaljevanje zdravljenja mora temeljiti na individualnem odzivu vsake živali. Če ne pride do pozitivnega odziva, je treba razmisliti o drugih oblikah zdravljenja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko inducira prehodna ali trajna protitelesa proti zdravilu. Indukcija takih protiteles lahko zmanjša učinkovitost zdravila, čeprav tega v 84-dnevni ključni klinični študiji niso opazili. Informacije v primeru daljšega trajanja zdravljenja niso na voljo.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost in učinkovitost tega zdravila ni bila raziskana pri mačkah z boleznijo ledvic po IRIS stopnji 3 in 4. Uporaba zdravila mora v takih primerih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se potencialno lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo. Ponavljajoče nenamerno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pomembnost živčnega rastnega dejavnika (NFG) pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih mačkah ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s človeškimi anti-NGF protitelesi na opicah cynomolgus so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Ni podatkov o varnosti hkratne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) in frunevetmaba pri mačkah. V kliničnih študijah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje s humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom. Pri mačkah niso poročali o enakem stanju kot je hitro napredujoči osteoarthritis pri ljudeh.

Če se cepivo daje ob istem času kot frunevetmab, je treba cepivo injicirati na drugem mestu kot zdravilo Solensia, da bi se zmanjšalo potencialno okrepitev imunogenosti (tvorbo protiteles proti zdravilu) do mAb.

Preveliko odmerjanje:

V laboratorijskih študijah prevelikega odmerjanja ob dajanju 5-krat večjih odmerkov zdravila Solensia od največjega priporočenega odmerka v 6 zaporednih mesečnih odmerkih, niso opazili neželenih učinkov.

V primeru neželenih kliničnih učinkov po prevelikem odmerku, je treba mačke zdraviti simptomatsko.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## 7. Neželeni dogodki

Mačke:

|                                                                                        |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):                                  | Alopecija, dermatitis, pruritus                                                                                           |
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):                                 | Reakcija na mestu injiciranja (npr. bolečina in alopecija) <sup>1</sup><br>Spremembe na koži (npr. krasta, poškodba kože) |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | Anafilaksa (huda alergijska reakcija) <sup>2</sup>                                                                        |

<sup>1</sup> Blaga.

<sup>2</sup> V primeru takih reakcij je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Izogibati se je treba pretiranemu pretresanju ali penjenju raztopine. Dajte celotno vsebino viala (1 ml).

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 1- 2,8 mg/kg telesne mase, enkrat na mesec.

Odmerek glede na tabelo odmerjanja spodaj:

| Telesna masa (kg) mačke | SOLENSIA (7 mg/ml) volumen, ki ga je treba dati |
|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 2,5 - 7,0               | 1 viala                                         |
| 7,1 - 14,0              | 2 viali                                         |

Pri mačkah, ki tehtajo več kot 7 kg, je treba celotno vsebino iz dveh vial odvzeti v isto brizgo in jo dati kot enkratni odmerek.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Izogibati se je treba pretiranemu pretresanju ali penjenju.



## **10.   Karenca**

Ni smiselno.

## **11.   Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

## **12.   Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **13.   Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14.   Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/20/269/001-003

Viale iz prozornega stekla tipa I z zamaški iz bromobutilne gume in aluminijastimi zaporkami, ki vsebujejo 1 odmerek.

Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15.   Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16.    Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

ali

Zoetis Belgium SA

Unit 5, Sragh Technology Park

Tullamore

Co. Offaly

Irska

ali

Corden Pharma S.p.A,

Via Dell' Industria 3

20867 Caponago

Monza Brianza

Italija

**17. Druge informacije****Terenske študije**

V kliničnih študijah, ki so trajale do 3 mesecev, je zdravljenje mačk z osteoartritisom pokazalo, da ima frunevetmab ugoden učinek na zmanjšanje bolečine, določene na podlagi ocene po CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM je ocena odziva posamezne mačke na zdravljenje bolečine na podlagi ocene izvajanja fizične aktivnosti, socializacije in kvalitete življenja. Največji skupni rezultat po CSOM je bil 15. V ključni terenski študiji je bilo v skupino, ki je prejela frunevetmab skupno vključenih 182 živali, v skupino, ki je prejela placebo, pa je bilo vključenih 93 živali. Uspešnost zdravljenja po eno-, dvo-, in trimesečnem zdravljenju je bila definirana kot zmanjšanje skupnega rezultata po CSOM za  $\geq 2$ , brez zvečanja individualnega rezultata in je bila dosežena pri 66,70 %, 75,91 % in 76,47 % mačkah, ki so prejele frunevetmab ter pri 52,06 %, 64,65 % in 68,09 % mačkah, ki so prejele placebo. Statistično pomembna razlika ( $p < 0,05$ ) v primerjavi s placebom je bila dokazana po prvem in drugem zdravljenju, ne pa po tretjem zdravljenju.