

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SOLENSIA 7 mg/ml otopina za injekciju za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadrži:

### Djelatna tvar:

Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo (mAb), koje se proizvodi putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|-------------------------------------------------------|
| Histidin hidroklorid monohidrat                       |
| D-sorbitol                                            |
| Polisorbat 20                                         |
| Voda za injekcije                                     |
| Klorovodična kiselina (za pH regulaciju)              |
| Natrijev hidroksid (za pH regulaciju)                 |

Prozirna do blago opalescentna otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod mačaka.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 12 mjeseci i/ili tjelesne mase manje od 2,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nastavak liječenja trebao bi se temeljiti na individualnom odgovoru svake životinje. Ako se ne primijeti pozitivni odgovor, razmotrite druge načine liječenja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Stvaranje takvih protutijela može smanjiti učinkovitost proizvoda, iako to nije uočeno tijekom 84 dana osnovnog kliničkog ispitivanja. Nema dostupnih informacija za dugotrajno liječenje.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost i učinkovitost ovog proizvoda nije istražena kod mačaka s bolesti bubrega 3. i 4. stadija prema IRIS (engl. *International Renal Interest Society*) smjernicama. Primjena ovog proizvoda u takvim slučajevima trebala bi se temeljiti na procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se potencijalno javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena nehotična samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF, engl. *Nerve Growth Factor*) u osiguranju normalnog razvoja fetalnog živčanog sustava dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Mačke:

|                                                                                                 |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                        | alopecija, dermatitis, svrbež                                                                                             |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | reakcija na mjestu injiciranja (npr. bol i alopecija) <sup>1</sup><br>poremećaji kože (npr. krasta na koži, rana na koži) |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | anafilaksija <sup>2</sup>                                                                                                 |

<sup>1</sup> Blaga.

<sup>2</sup> U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod mačaka za rasplod. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

### Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

### Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

## **3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu poznate.

Ne postoje podaci o neškodljivosti kod istodobne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i frunevetmaba u mačaka. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo napredujući osteoartritis kod bolesnika koji su primali terapiju humaniziranih monoklonskih protutijela protiv faktora rasta živaca (anti-NGF). Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama kod onih ljudskih bolesnika koji su dugotrajno (više od 90 dana) primali nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istovremeno s anti-NGF monoklonskim protutijelima. Kod mačaka nije zabilježen ekvivalent humanom brzo napredujućem osteoartritisu.

Ako se cjepivo mora primijeniti u isto vrijeme kao i terapija frunevetmabom, cjepivo treba primijeniti na mjestu koje je različito od mjesta primjene frunevetmaba kako bi se smanjio svaki mogući razvoj imunogenosti (stvaranje protutijela na lijek) na mAb.

## **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Primjena pod kožu.

Izbjegavajte pretjerano protresanje ili pjenjenje otopine. Primijenite cijeli sadržaj bočice (1 ml).

### Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 1- 2,8 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Dozirati prema donjoj tablici doziranja.

| Tjelesna masa (kg) mačke | <b>SOLENSIA (7 mg/ml) količina koju treba primijeniti</b> |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>2,5 – 7,0</b>         | <b>1 bočica</b>                                           |
| <b>7,1 – 14,0</b>        | <b>2 bočice</b>                                           |

Za mačke teže od 7 kg, izvucite cijeli sadržaj obiju bočica u istu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

## **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima se lijek Solensia primijenjivao u dozama 5 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 6 uzastopnih mjesečnih doza, nisu uočene nikakve nuspojave.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, mačku treba liječiti simptomatski.

## **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

## **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QN02BG90**

### **4.2 Farmakodinamika**

#### **Mehanizam djelovanja**

Frunevetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo (mAb) koje cilja faktor rasta živaca (NGF). Pokazalo se da inhibicija stanične signalizacije posredovane s NGF-om ublažava bol povezanu s osteoartritisom.

#### **Početak djelovanja**

U laboratorijskom modelu akutne upalne boli dokazano je da frunevetmab pruža analgetski učinak u roku od 6 dana.

### **4.3 Farmakokinetika**

U šestomjesečnom laboratorijskom ispitivanju zdravih, odraslih mačaka kojima je primjenjivan frunevetmab svakih 28 dana u dozama u rasponu od 2,8-14 mg/kg, površina ispod koncentracijske krivulje (AUC) i maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) povećale su se malo manje nego proporcionalno dozi. U laboratorijskom farmakokinetičkom ispitivanju pri dozi od 3,0 mg/kg tjelesne mase kod mačaka s dijagnozom osteoartritisa, vršne razine lijeka u plazmi zabilježene su 3-7 dana ( $t_{max} = 6,2$  dana) nakon supkutanog doziranja, bioraspoloživost je bila približno 60%, a poluvrijeme eliminacije bilo je približno 10 dana.

U terenskom ispitivanju učinkovitosti s naznačenom dozom kod mačaka s osteoartritisom, stanje dinamičke ravnoteže postiglo se nakon dvije doze.

Očekuje se da se frunevetmab, kao i endogeni proteini, razgrađuje u male peptide i aminokiseline normalnim kataboličkim putevima. Frunevetmab se ne metabolizira enzimima citokroma P450; stoga interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima koji su supstrati, induktori ili inhibitori enzima citokroma P450 nisu vjerojatne.

#### **Terenska ispitivanja**

U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseca pokazalo se da liječenje mačaka s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene od strane CSOM (engl. *Client-Specific Outcome Measures*, mjera ishoda specifičnih za klijenta). CSOM je procjena individualnog odgovora mačke na liječenje boli prema obavljanju tjelesnih aktivnosti, druželjubivosti i kvaliteti života. Ukupni maksimalni CSOM rezultat iznosio je 15. U osnovnom terenskom ispitivanju bile su ukupno uključene 182 životinje u grupi koja je primila frunevetmab i 93 životinje u grupi koja je primila placebo. Uspjeh tretmana, koji se definira kao smanjenje u ukupnom CSOM rezultatu od  $\geq 2$  i bez povećanja bilo kojeg individualnog rezultata, postignut je nakon jednog, dva, odnosno tri mjesečna tretmana u 66,70%, 75,91% i 76,47% mačaka koje su primile frunevetmab i u 52,06%, 64,65% i 68,09% mačaka koje su primile placebo. Statistički značajna razlika ( $p < 0,05$ ) u odnosu na tretman placebom dokazana je nakon prve i druge primjene tretmana, ali ne i nakon treće primjene tretmana.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

## **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakiranju.  
Zaštititi od svjetla.

## **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočica od prozirnog stakla tipa I zatvorena s brombutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/269/001-003

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 17/02/2021

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

SOLENSIA 7 mg/ml otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka bočica od 1 ml sadrži 7 mg frunevetmaba

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena pod kožu.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

|                 |         |          |
|-----------------|---------|----------|
| EU/2/20/269/001 | 7 mg/ml | 1 bočica |
| EU/2/20/269/002 | 7 mg/ml | 2 bočice |
| EU/2/20/269/003 | 7 mg/ml | 6 bočica |

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA – 1 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

SOLENSIA



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

frunevetmab 7 mg/ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

## **B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

SOLENSIA 7 mg/ml otopina za injekciju za mačke

### 2. Sastav

Svaki ml otopine sadrži:

#### Djelatna tvar:

Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo (mAb), koje se proizvodi putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

Prozirna do blago opalescentna otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod mačaka.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 12 mjeseci i/ili tjelesne mase manje od 2,5 kg.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.  
Ne primjenjivati kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Nastavak liječenja trebao bi se temeljiti na individualnom odgovoru svake životinje. Ako se ne primijeti pozitivan odgovor, razmotrite druge načine liječenja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Stvaranje takvih protutijela može smanjiti učinkovitost proizvoda, iako to nije uočeno tijekom 84 dana osnovnog kliničkog ispitivanja. Nema dostupnih informacija za dugotrajno liječenje.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost i učinkovitost ovog proizvoda nije istražena kod mačaka s bolesti bubrega 3. i 4. stadija prema IRIS (*engl. International Renal Interest Society*) smjernicama. Primjena ovog proizvoda u takvim slučajevima trebala bi se temeljiti na procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se potencijalno javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena nehotična samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF, engl. *Nerve Growth Factor*) u osiguranju normalnog razvoja fetalnog živčanog sustava dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primijenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod mačaka za rasplod. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Ne postoje podaci o neškodljivosti kod istodobne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i frunetmaba u mačaka. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo napredujući osteoartritis kod malog broja bolesnika koji su primali terapiju humaniziranih monoklonskih protutijela protiv faktora rasta živaca (anti-NGF). Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama kod onih ljudskih bolesnika koji su dugotrajno (više od 90 dana) primali nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istovremeno s anti-NGF monoklonskim protutijelima. Kod bolesnika koji su s prekidima u isto vrijeme primali terapiju NSPUL (manje od 90 dana na godinu), incidencija brzo napredujućeg osteoartritisa nije bila povećana. Kod mačaka nije zabilježen ekvivalent humanom brzo napredujućem osteoartritisu.

Ako se cjepivo mora primijeniti u isto vrijeme kao i terapija frunetmabom, cjepivo treba primijeniti na mjestu koje je različito od mjesta primjene frunetmaba kako bi se smanjio svaki mogući razvoj imunogenosti (stvaranje protutijela na lijek) na mAb.

Predoziranje:

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima se lijek Solensia primijenjivao u dozama 5 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 6 uzastopnih mjesečnih doza, nisu uočene nikakve nuspojave.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, mačku treba liječiti simptomatski.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primijenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## 7. Štetni događaji

Mačke:

|                                                                                                 |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                        | alopecija, dermatitis, svrbež                                                                                             |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | reakcija na mjestu injiciranja (npr. bol i alopecija) <sup>1</sup><br>poremećaji kože (npr. kraste na koži, rane na koži) |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | anafilaksija (ozbiljna alergijska reakcija) <sup>2</sup>                                                                  |

<sup>1</sup> Blaga.

<sup>2</sup> U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena pod kožu.

Izbjegavajte pretjerano protresanje ili pjenjenje otopine. Primijenite cijeli sadržaj bočice (1 ml).

### Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 1 – 2,8 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Dozirati prema donjoj tablici doziranja.

| Tjelesna masa (kg) mačke | SOLENSIA (7 mg/ml) količina koju treba primijeniti |
|--------------------------|----------------------------------------------------|
| 2,5 – 7,0                | 1 bočica                                           |
| 7,1 – 14,0               | 2 bočice                                           |

Za mačke teže od 7 kg, izvucite cijeli sadržaj obiju bočica u istu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izbjegavajte pretjerano protresanje ili pjenjenje otopine.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.



## **11. Posebne mjere čuvanja**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: upotrijebiti odmah.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/20/269/001-003

Bočica od prozirnog stakla tipa I zatvorena s brombutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@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)

**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  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@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)

**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)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ili

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

ili

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

**17. Ostale informacije****Terenska ispitivanja**

U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseca pokazalo se da liječenje mačaka s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene od strane CSOM (engl. *Client-Specific Outcome Measures*, mjera ishoda specifičnih za klijenta). CSOM je procjena individualnog odgovora mačke na liječenje boli prema obavljanju tjelesnih aktivnosti, socijalnoj interakciji i kvaliteti života. Ukupni maksimalni CSOM rezultat iznosio je 15. U osnovnom terenskom ispitivanju bile su ukupno uključene 182 životinje u grupi koja je primila frunevetmab i 93 životinje u grupi koja je primila placebo. Uspjeh tretmana, koji se definira kao smanjenje u ukupnom CSOM rezultatu od  $\geq 2$  i bez povećanja bilo kojeg individualnog rezultata, postignut je nakon jednog, dva, odnosno tri mjesečna tretmana u 66,70%, 75,91% i 76,47% mačaka koje su primile frunevetmab i u 52,06%, 64,65% i 68,09% mačaka koje su primile placebo. Statistički značajna razlika ( $p < 0,05$ ) u odnosu na tretman placebom dokazana je nakon prve i druge primjene tretmana, ali ne i nakon treće primjene tretmana.