

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml fiolka zawiera:

Substancja czynna:

Frunewetmab*: 7 mg

* Frunewetmab jest felinizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Histydyny chlorowodorek jednowodny
D-sorbitol
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań
Chlorowodorowy kwas (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy i/lub poniżej 2,5 kg masy ciała.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Decyzja o kontynuacji leczenia powinna opierać się na indywidualnej odpowiedzi każdego zwierzęcia. Jeśli nie jest obserwowana pozytywna odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw leкови. Indukcja takich przeciwciał może zmniejszać skuteczność produktu, jednakże nie było to obserwowane w ciągu 84 dni głównych badań klinicznych. Brak jest dostępnych informacji dotyczących dłuższego czasu leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie zostały zbadane u kotów w chorobami nerek, na 3 i 4 poziomie w klasyfikacji IRIS. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, mogą wystąpić reakcje alergiczne, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznych.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*Nerve Growth Factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innymi niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Łysienie, zapalenie skóry, świąd
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja w miejscu iniekcji (np. ból i łysienie) ¹ choroby skóry (np. strup, odparzenie skóry)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ²

¹ Łagodna.

² W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) oraz frunewetmabu u kotów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF. U kotów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Jeśli szczepionka jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka powinna być podana w innym miejscu niż podano frunewetmab, aby zmniejszyć jakiegokolwiek potencjalne nabycie immunogenności (formowanie przeciwciał przeciw lekowi) do mAb.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania lub pienienia roztworu. Podać całą zawartość (1 ml) fiołki.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 1-2,8 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Dawkowanie zgodnie z tabelą dawkowania poniżej.

Masa ciała kota (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) objętość do podania
2,5-7,0	1 fiołka
7,1-14,0	2 fiołki

Dla kotów ważących powyżej 7 kg, należy pobrać zawartość dwóch fiołek do tej samej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Solensii w 6 kolejnych comiesięcznych dawkach 5-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, kot powinien być leczony objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BG90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Frunewetmab jest felinizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Wykazano, że blokowanie przekazywania poprzez mediatory NGF sygnału komórce zapewnia ulgę w bólu związanym z osteoarthritis.

Rozpoczęcie działania

Wykazano efekt przeciwbólowy frunewetmabu w ciągu 6 dni w modelu laboratoryjnym bólu związanego z zapaleniem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W 6-miesięcznych badaniach laboratoryjnych u zdrowych, dorosłych kotów, którym podawano frunewetmab co 28 dni w dawkach w zakresie 2,8-14 mg/kg, AUC oraz C_{max} wzrastały nieznacznie mniej niż proporcjonalnie do dawki. W badaniach laboratoryjnych farmakokinetyki przy dawce 3 mg/kg masy ciała u kotów, diagnozowanych z osteoarthritis, maksymalny poziom leku w osoczu był obserwowany 3-7 dni ($t_{max} = 6,2$ dnia) po podaniu podskórnym, biodostępność wynosiła około 60%, a okres półtrwania dla eliminacji wynosił około 10 dni.

W badaniach terenowych skuteczności w dawce deklarowanej na etykiecie u kotów z osteoarthritis, stan stabilny osiągnano po 2 dawkach.

W przypadku frunewetmabu, tak jak w przypadku białek endogennych, spodziewana jest degradacja do małych peptydów i aminokwasów poprzez normalne szlaki kataboliczne. Frunewetmab nie jest metabolizowany przez cytochrom P450; w związku z tym interakcje z podawanymi jednocześnie lekami, które są substratami, induktorami oraz inhibitorami enzymu cytochrom P450 są mało prawdopodobne.

Badania terenowe

W badaniach klinicznych trwających do 3 miesięcy, wykazano, że leczenie kotów z osteoarthritis ma korzystny wpływ na redukcję bólu ocenianego poprzez CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM to ocena indywidualnej odpowiedzi kota na leczenie bólu, oceniana na podstawie wyników aktywności fizycznych, towarzyskości oraz jakości życia. Maksymalny całkowity wynik CSOM wynosił 15. Całkowita liczba 182 zwierząt była przyjęta do grupy leczonej frunewetmabem, a 93 zwierzęta zostały włączone do grupy placebo w głównych badaniach klinicznych. Sukces leczenia, definiowany jako zmniejszenie o ≥ 2 w całkowitym wyniku CSOM i brak wzrostu w żadnym wyniku indywidualnym, został osiągnięty u 66,70%, 75,91% oraz 76,47% kotów leczonych frunewetmabem i u 52,06%, 64,56% oraz 68,09% kotów otrzymujących placebo, po kolejno jednym, dwóch i trzech miesiącach leczenia. Statystycznie znacząca różnica ($p < 0,05$) w porównaniu do podania placebo została wykazana po pierwszym i drugim zastosowaniu terapii, ale nie po trzeciej terapii.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste fiolki ze szkła typu I z bromobutyłowymi, gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiolkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/269/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/2021

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml fiolka zawiera: 7 mg frunewetmabu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 fiolka
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 fiolki
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 fiolek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA - 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLENSIA



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

frunewetmab 7 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot: {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Frunewetmab*: 7 mg

* Frunewetmab jest felinizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Produkt powinien mieć wygląd przezroczystego do lekko opalizującego roztworu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy i/lub poniżej 2,5 kg masy ciała.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Decyzja o kontynuacji leczenia powinna opierać się na indywidualnej odpowiedzi każdego zwierzęcia. Jeśli nie jest obserwowana pozytywna odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw leкови. Indukcja takich przeciwciał może zmniejszać skuteczność produktu, jednakże nie było to obserwowane w ciągu 84 dni głównych badań klinicznych. Brak jest dostępnych informacji dotyczących dłuższego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie zostały zbadane u kotów w chorobami nerek, na 3 i 4 poziomie w klasyfikacji IRIS. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, mogą wystąpić reakcje alergiczne, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznych.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*Nerve Growth Factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innymi niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) oraz frunewetmabu u kotów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF. U kotów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Jeśli szczepionka jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka powinna być podana w innym miejscu niż podano frunewetmab, aby zmniejszyć jakiegokolwiek potencjalne nabycie immunogenności (powstawanie przeciwciał przeciw lekowi) do mAb.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Solensii w 6 kolejnych comiesięcznych dawkach 5-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, kot powinien być leczony objawowo.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	łysienie, zapalenie skóry, świąd
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja w miejscu iniekcji (np. ból i łysienie) ¹ choroby skóry (np. strup, odparzenie skóry)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna) ²

¹ Łagodna.

² W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania lub pienienia roztworu. Podać całą zawartość (1 ml) fiołki.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 1-2,8 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Dawkowanie zgodnie z tabelą dawkowania poniżej.

Masa ciała kota (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) objętość do podania
2,5-7,0	1 fiołka
7,1-14,0	2 fiołki

Dla kotów ważących powyżej 7 kg, należy pobrać zawartość dwóch fiolek do tej samej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać nadmiernego wstrząsania lub pienienia roztworu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/269/001-003

Jednodawkowe, przezroczyste fiolki ze szkła typu I z bromobutyłowymi, gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiolkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

lub

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje**Badania terenowe**

W badaniach klinicznych trwających do 3 miesięcy, wykazano, że leczenie kotów z osteoarthritis ma korzystny wpływ na redukcję bólu ocenianego poprzez CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM to ocena indywidualnej odpowiedzi kota na leczenie bólu, oceniana na podstawie wyników aktywności fizycznych, towarzyskości oraz jakości życia. Maksymalny całkowity wynik CSOM wynosił 15. Całkowita liczba 182 zwierząt była przyjęta do grupy leczonej frunewetmabem, a 93 zwierzęta zostały włączone do grupy placebo w głównych badaniach klinicznych. Sukces leczenia, definiowany jako zmniejszenie o ≥ 2 w całkowitym wyniku CSOM i brak wzrostu w żadnym wyniku

indywidualnym, został osiągnięty u 66,70%, 75,91% oraz 76,47% kotów leczonych frunewetmabem i u 52,06%, 64,56% oraz 68,09% kotów otrzymujących placebo, po kolejno jednym, dwóch i trzech miesiącach leczenia. Statystycznie znacząca różnica ($p < 0,05$) w porównaniu do podania placebo została wykazana po pierwszym i drugim zastosowaniu terapii, ale nie po trzeciej terapii.