

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Clorhidrato de histidina monohidrato
D-sorbitol
Polisorbato 20
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)

Solución clara a ligeramente opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 12 meses y/o por debajo de 2,5 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes y lactantes.

3.4 Advertencias especiales

La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Este medicamento veterinario podría inducir anticuerpos anti-fármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos podría reducir la eficacia del medicamento, aunque esto no fue observado durante los 84 días del ensayo clínico pivotal. No se dispone de información sobre un tratamiento de mayor duración.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido investigada en los gatos con enfermedad renal en los estadios 3 y 4 del IRIS. El uso del medicamento en tales casos debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis. La autoadministración accidental repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir, y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	alopecia, dermatitis, prurito
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	reacción en el punto de inyección (p.ej. dolor y alopecia) ¹ trastornos de la piel (p.ej. costra cutánea, úlcera cutánea)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ²

¹ Leve.

² En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en gatos reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y frunevetmab en el gato. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales humanizados contra el Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La incidencia de estos eventos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En gatos no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

Si se administra una vacuna al mismo tiempo que el tratamiento con frunevetmab, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de frunevetmab para reducir cualquier potencial captación de la inmunogenicidad (formación de anticuerpos anti-fármaco) a los mAb.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 ml) del vial.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 1-2,8 mg/kg de peso una vez al mes.

Dosis según la siguiente tabla de dosificación.

Peso (kg) del gato	Volumen de SOLENSIA (7 mg/ml) a administrar
2,5 – 7,0	1 vial
7,1 – 14,0	2 viales

En el caso de gatos de más de 7 kg, extraer todo el contenido de dos viales en la misma jeringa y administrar como una única dosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas en los estudios de laboratorio de sobredosificación en los que se administró Solensia durante 6 meses consecutivos a una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el gato debería ser tratado sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BG90

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de la señalización celular mediada por FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

Establecimiento del efecto

Se demostró que frunevetmab proporciona un efecto analgésico en 6 días en un modelo de laboratorio de dolor inflamatorio agudo.

4.3 Farmacocinética

En un estudio de laboratorio de 6 meses de duración con gatos adultos sanos tratados con frunevetmab cada 28 días a dosis entre 2,8-14 mg/kg, el AUC y la C_{max} aumentaron ligeramente menos que en proporción a la dosis. En un estudio farmacocinético de laboratorio a dosis de 3,0 mg/kg peso en gatos diagnosticados con osteoartritis, los niveles máximos de sustancia activa en plasma se observaron a los 3-7 días ($t_{max} = 6,2$ días) después de la administración subcutánea, la biodisponibilidad fue aproximadamente del 60% y la semivida de eliminación fue aproximadamente de 10 días.

En un estudio de campo de eficacia, llevado a cabo en gatos con osteoartritis a la dosis establecida en la ficha técnica, el estado estacionario se alcanzó después de 2 dosis.

Se espera que frunevetmab, como las proteínas endógenas, se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas normales. Frunevetmab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por tanto, las interacciones con medicaciones concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450 son improbables.

Estudios de campo

En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de gatos con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el CSOM (Medidas de resultados específicos de cliente). La CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, evaluada por el rendimiento de las actividades físicas, la sociabilidad y la calidad de vida. La máxima puntuación total de CSOM fue de 15. En el estudio de campo pivotal se

incluyeron 182 animales en el grupo de tratamiento con frunevetmab y 93 animales en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de ≥ 2 en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en la puntuación individual, se logró en el 66,70%, 75,91% y 76,47% de los gatos tratados con frunevetmab y en el 52,06%, 64,65% y 68,09% de los gatos tratados con placebo después de uno, dos y tres tratamientos mensuales, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con el tratamiento con el placebo después del primer y segundo tratamiento, pero no después del tercer tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/269/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTON

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada vial de 1 ml contiene 7 mg frunevetmab

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 ml
2 x 1 ml
6 x 1 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 vial
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 viales
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 viales

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL – 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

frunevetmab 7 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos

2. Composición

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

El medicamento debe tener un aspecto de una solución clara a ligeramente opalescente.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 12 meses y/o por debajo de 2,5 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes o lactantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Este medicamento veterinario podría inducir anticuerpos antifármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos podría reducir la eficacia del medicamento, aunque esto no fue observado durante los 84 días del ensayo clínico pivotal. No se dispone de información sobre un tratamiento de mayor duración.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido investigada en los gatos con enfermedad renal en los estadios 3 y 4 del IRIS. El uso del medicamento en tales casos debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis. La autoadministración accidental repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir, y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en gatos reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

No usar en animales gestantes y lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y frunvetmab en el gato. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales humanizados contra el Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La incidencia de estos eventos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En gatos no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

Si se administra una vacuna al mismo tiempo que el tratamiento con frunvetmab, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de frunvetmab para reducir cualquier potencial captación de la inmunogenicidad (formación de anticuerpos anti-fármaco) a los mAb.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas en los estudios de laboratorio de sobredosificación en los que se administró Solensia durante 6 meses consecutivos a una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el gato debería ser tratado sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	alopecia, dermatitis, prurito
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	reacción en el punto de inyección (p.ej. dolor y alopecia) ¹ trastornos de la piel (p.ej. costra cutánea, úlcera cutánea)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (reacción alérgica grave) ²

¹ Leve.

² En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 ml) del vial.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 1-2,8 mg/kg de peso, una vez al mes.

Dosis según la siguiente tabla de dosificación.

Peso (kg) del gato	Volumen de SOLENSIA (7 mg/ml) a administrar
2,5 – 7,0	1 vial
7,1 – 14,0	2 viales

En el caso de gatos de más de 7 kg, extraer todo el contenido de dos viales en la misma jeringa y administrar como una única dosis.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/20/269/001-003

Viales unidos de vidrio transparente de tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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
infoqr@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

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@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 responsable de la liberación del lote:**

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

o

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

o

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

17. Información adicional**Estudios de campo**

En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de gatos con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el CSOM (Medidas de resultados específicos de cliente). La CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, evaluada por el rendimiento de las actividades físicas, la sociabilidad y la calidad de vida. La máxima puntuación total de CSOM fue de 15. En el estudio de campo pivotal se incluyeron 182 animales en el grupo de tratamiento con frunevetmab y 93 animales en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de ≥ 2 en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en la puntuación individual, se logró en el 66,70%, 75,91% y 76,47% de los gatos tratados con frunevetmab y en el 52,06%, 64,65% y 68,09% de los gatos tratados con placebo después de uno, dos y tres tratamientos mensuales, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con el tratamiento con placebo después del primer y segundo tratamiento, pero no después del tercer tratamiento.