

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLENSIA 7 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanța activă:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab este un anticorp monoclonal (Acm) felinizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (COH).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorhidrat de histidină monohidrat
D-sorbitol
Polisorbat 20
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Soluție limpede până la ușor opalescentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu vârsta de sub 12 luni și / sau sub 2,5 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

3.4 Atenționări speciale

Continuarea tratamentului trebuie să se bazeze pe răspunsul individual al fiecărui animal. Dacă nu se observă un răspuns pozitiv, luați în considerare tratamente alternative.

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi poate reduce eficacitatea produsului, deși acest lucru nu a fost observat în timpul celor 84 de zile ale studiului clinic pivot (de bază). Nu sunt disponibile informații pentru tratamentul de durată mai lungă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța și eficacitatea acestui produs nu au fost investigate la pisicile cu boli de rinichi SIIR (Societatea Internațională pentru Interesul Renal) stadiile 3 și 4. Utilizarea produsului în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injectare accidentală. Auto-injectarea accidentală repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța Factorului de Creștere a Nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	alopecie, dermatită, prurit
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	reacție la locul injectării (de exemplu, durere și alopecie) ¹ tulburări ale pielii (de exemplu, crusta pielii, dureri ale pielii)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ²

¹ Ușoară.

² În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la pisici de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN umani la maimuțele *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și a frunvetmab la pisică. În studiile clinice efectuate la oameni, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit tratament cu anticorpi monoclonali umanizați anti-Factorului de Creștere a Nervilor (FCN). Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN. La pisici nu s-a raportat un echivalent al osteoartritei progresive rapide umane.

Dacă un vaccin trebuie administrat în același timp cu tratamentul cu frunvetmab, vaccinul trebuie administrat într-un loc diferit de cel al administrării frunvetmab pentru a reduce orice potențială selectare de imunogenitate (formarea de anticorpi anti-medicament) la Acm.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Evitați agitarea excesivă sau spumarea soluției. Administrați întregul conținut (1 ml) al flaconului.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 1-2,8 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună.

Dozați conform schemei de dozare de mai jos.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volum de administrat
2,5 – 7,0	1 flacon
7,1 – 14,0	2 flacoane

Pentru pisicile mai mari de 7 kg, extrageți conținutul complet a două flacoane în aceeași seringă și se administrează ca doză unică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de laborator pentru supradozare atunci când Solensia a fost administrată timp de 6 doze lunare consecutive la de 5 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după supradozare, pisica trebuie tratată simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BG90

4.2 Farmacodinamie

Mecanism de acțiune

Frunevetmab este un anticorp monoclonal felinizat (Acm) care vizează Factorul de Creștere a Nervilor (FCN). Inhibarea semnalezii celulare mediate de FCN s-a dovedit a asigura o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

Debutul efectului

Frunevetmab a demonstrat că oferă efect analgezic în decurs de 6 zile într-un model de laborator de durere inflamatorie acută.

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu de laborator pe durata a 6 luni efectuat pe pisici adulte sănătoase, cărora li s-a administrat frunevetmab la fiecare 28 de zile la doze cuprinse între 2,8-14 mg / kg, ASC și C_{max} au crescut ușor mai puțin decât proporțional cu doza. Într-un studiu farmacocinetic de laborator la 3,0 mg / kg greutate corporală la pisici diagnosticate cu osteoartrită, nivelurile maxime ale medicamentului plasmatic au fost observate la 3-7 zile ($t_{max} = 6,2$ zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 60% și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de aproximativ 10 zile.

Într-un studiu de eficacitate pe teren la doza menționată pe etichetă la pisicile cu osteoartrită, starea de echilibru a fost atinsă după 2 doze.

Frunevetmab, ca și proteinele endogene, este de așteptat să fie degradat în peptide mici și aminoacizi prin căi catabolice normale. Frunevetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

Studii efectuate pe teren

În studiile clinice de până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul pisicilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii, evaluată de MRSC (măsurile de rezultate specifice clientului). MRSC este o evaluare a răspunsului individual la tratamentul durerii al unei pisici, astfel cum este evaluat prin desfășurarea activităților fizice, sociabilitate și calitatea vieții. Scorul maxim total MRSC a fost 15. Un total de 182 de animale au fost înscrise în grupul de tratament cu frunevetmab și 93 de animale incluse în grupul placebo, în studiul de teren pivot. Succesul tratamentului, definit ca o reducere de ≥ 2 a scorului total MRSC și nicio creștere a scorului individual, a fost atins la 66,70%, 75,91% și 76,47% dintre pisicile tratate cu frunevetmab și la 52,06%, 64,65% și 68,09% dintre pisici tratate cu placebo după unul, două și, respectiv, trei tratamente lunare. Diferența semnificativă statistic ($p < 0,05$) în comparație cu tratamentul cu placebo a fost demonstrată după primul și al doilea tratament, dar nu și după cel de-al treilea tratament.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/269/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/02/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLENSIA 7 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține 7 mg frunevetmab

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 flacon
EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 flacoane
EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 flacoane

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON – 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLENSIA



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

frunvetmab 7 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SOLENSIA 7 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

Substanța activă:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab este un anticorp monoclonal (Acm) felinizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (COH).

Produsul este o soluție limpede până la ușor opalescentă.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu vârsta de sub 12 luni și / sau sub 2,5 kg greutate corporală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale destinate reproducției.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Continuarea tratamentului trebuie să se bazeze pe răspunsul individual al fiecărui animal. Dacă nu se observă un răspuns pozitiv, luați în considerare tratamente alternative.

Acest produs medicinal veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi poate reduce eficacitatea produsului, deși acest lucru nu a fost observat în timpul celor 84 de zile ale studiului clinic pivot (de bază). Nu sunt disponibile informații pentru tratamentul de durată mai lungă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța și eficacitatea acestui produs nu au fost investigate la pisicile cu boli de rinichi SIIR stadiile 3 și 4. Utilizarea produsului în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția accidentală repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța Factorului de Creștere a Nervilor (FCN) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-uman cu anticorpi anti-FCN uman au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează ar trebui să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la pisici de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-FCN umani la maimuțele *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animalele de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și a frunvetmab la pisică. În studiile clinice efectuate la oameni, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit tratament cu anticorpi monoclonali umanizați anti-Factorului de Creștere a Nervilor (FCN). Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-FCN. La pisici nu s-a raportat un echivalent al osteoartritei progresive rapide umane.

Dacă un vaccin trebuie administrat în același timp cu tratamentul cu frunvetmab, vaccinul trebuie administrat într-un loc diferit de cel al administrării frunvetmab pentru a reduce orice potențială selectare de imunogenitate (formarea de anticorpi anti-medicament) la Acm.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de laborator pentru supradozare atunci când Solensia a fost administrată timp de 6 doze lunare consecutive la de 5 ori doza maximă recomandată.

În caz de semne clinice adverse după supradozare, pisica trebuie tratată simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	alopecie, dermatită, prurit
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	reacție la locul injectării (de exemplu, durere și alopecie) ¹ tulburări ale pielii (de exemplu, crusta pielii, dureri ale pielii)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (reacție alergică gravă) ²

¹ Ușoară.

² În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Evitați agitarea excesivă sau spumarea soluției. Administrați întregul conținut (1 ml) al flaconului.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 1-2,8 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună.

Dozați conform schemei de dozare de mai jos.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volum de administrat
2,5 – 7,0	1 flacon
7,1 – 14,0	2 flacoane

Pentru pisicile mai mari de 7 kg, extrageți conținutul complet a două flacoane în aceeași seringă și se administrează ca doză unică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Evitați agitarea excesivă sau spumarea.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/20/269/001-003

Flacoane de sticlă transparentă de tip I, în doză unică, cu dop din cauciuc bromobutil și capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

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

sau

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

17. Alte informații

Studii efectuate pe teren

În studiile clinice de până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul pisicilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii, evaluată de MRSC (măsuri de rezultate specifice clientului). MRSC este o evaluare a răspunsului individual la tratamentul durerii al unei pisici, astfel cum este evaluat prin desfășurarea activităților fizice, sociabilitate și calitatea vieții. Scorul maxim total MRSC a fost 15. Un total de 182 de animale au fost înscrise în grupul de tratament cu frunvetmab și 93 de animale incluse în grupul placebo, în studiul de teren pivot. Succesul tratamentului, definit ca o reducere de ≥ 2 a scorului total MRSC și nicio creștere a scorului individual, a fost atins la 66,70%, 75,91% și 76,47% dintre pisicile tratate cu frunvetmab și la 52,06%, 64,65% și 68,09% dintre pisici tratate cu placebo după unul, două și, respectiv, trei tratamente lunare. Diferența semnificativă statistic ($p < 0,05$) în comparație cu tratamentul cu placebo a fost demonstrată după primul și al doilea tratament, dar nu și după cel de-al treilea tratament.