

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

### Sostanza attiva:

Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAb) prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Istidina cloridrato monoidrato
D-sorbitolo
Polisorbato 20
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico (per regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per regolazione del pH)

Soluzione da limpida a leggermente opalescente.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatti

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età e/o sotto i 2,5 kg di peso corporeo.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

### 3.4 Avvertenze speciali

La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi contro il farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia del prodotto sebbene ciò non sia stato osservato durante gli 84 giorni della sperimentazione clinica cardine. Non sono disponibili informazioni per trattamenti di maggiore durata.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state studiate nei gatti con malattia renale agli stadi IRIS 3 e 4. L'uso del prodotto in questi casi si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	alopecia, dermatiti, prurito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	reazione al sito di iniezione (ad es. dolore e alopecia) <sup>1</sup> disordini cutanei (ad es. crosta cutanea, piaga cutanea)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Anafilassi <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Lieve.

<sup>2</sup> In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e frunevetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-fattore di crescita nervoso (NGF) umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF. I gatti non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con frunevetmab, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di frunevetmab, per ridurre qualsiasi potenziale sviluppo di immunogenicità (formazione di anticorpi anti-farmaco) al mAb.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso sottocutaneo

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

#### Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 1-2,8 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	SOLENSIA (7 mg/ml) - volume da somministrare
<b>2,5 – 7,0</b>	<b>1 flaconcino</b>
<b>7,1 – 14,0</b>	<b>2 flaconcini</b>

Per i gatti sopra i 7 kg, prelevare l'intero contenuto di due flaconcini nella stessa siringa e somministrare come una singola dose.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse quando Solensia è stato somministrato per 6 dosi mensili consecutive ad una dose 5 volte quella massima raccomandata. In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN02BG90**

### **4.2 Farmacodinamica**

#### **Meccanismo d'azione**

Il frunevetmab è un anticorpo monoclonale (mAb) felinizzato contro il fattore di crescita nervoso (NGF). È stato dimostrato che l'inibizione della segnalazione cellulare mediata da NGF fornisce sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.

#### **Inizio dell'effetto**

Frunevetmab ha dimostrato, in un modello di laboratorio del dolore infiammatorio acuto, di fornire un effetto analgesico entro 6 giorni.

### **4.3 Farmacocinetica**

In uno studio di laboratorio di 6 mesi su gatti adulti sani a cui è stato somministrato frunevetmab ogni 28 giorni a dosi comprese tra 2,8 e 14 mg/kg, l'AUC e la  $C_{max}$  sono aumentate leggermente meno che in proporzione alla dose. In uno studio di laboratorio di farmacocinetica alla dose di 3,0 mg/kg p.c. in gatti con diagnosi di osteoartrite, livelli di picco plasmatico del farmaco sono stati osservati a 3-7 giorni ( $t_{max}$  = 6,2 giorni) dopo la somministrazione sottocutanea, la biodisponibilità è stata di circa il 60%, l'emivita di eliminazione è stata di circa 10 giorni.

In uno studio sull'efficacia sul campo alla dose indicata in etichetta su gatti con osteoartrite, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo 2 dosi.

Il frunevetmab, come le proteine endogene, dovrebbe essere degradato in piccoli peptidi e amminoacidi attraverso le normali vie cataboliche. Il frunevetmab non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, le interazioni con farmaci concomitanti che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450 sono improbabili.

#### **Prove sul campo**

Negli studi clinici fino a 3 mesi, il trattamento di gatti con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata da CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo gatto, valutata in base allo svolgimento delle attività fisiche, alla socialità e alla qualità della vita. Il punteggio CSOM totale massimo era 15. Un totale di 182 animali sono stati arruolati nel gruppo di trattamento con frunevetmab e 93 animali inclusi nel gruppo placebo, nello studio cardine sul campo. Il successo del trattamento, definito come una riduzione  $\geq 2$  del punteggio CSOM totale e nessun aumento di alcun punteggio individuale, è stato ottenuto nel 66,70%, 75,91% e 76,47% dei gatti trattati con frunevetmab e nel 52,06%, 64,65% e 68,09% dei gatti trattati con placebo dopo uno, due e tre trattamenti mensili, rispettivamente. La differenza statisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) rispetto al trattamento con placebo è stata dimostrata dopo il primo e il secondo trattamento, ma non dopo il terzo trattamento.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in vetro trasparente di Tipo I con tappi di gomma bromobutilica e ghiere di alluminio.

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/269/001-003

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17/02/2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni flaconcino da 1 ml contiene frunevetmab 7 mg

**3. CONFEZIONI**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 flaconcino  
EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 flaconcini  
EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 flaconcini

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO – 1 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SOLENSIA



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

frunevetmab 7 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti

### **2. Composizione**

Ogni ml di soluzione contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAb) prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Il prodotto dovrebbe apparire come una soluzione da limpida a leggermente opalescente.

### **3. Specie di destinazione**

Gatti.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età e/o sotto i 2,5 kg di peso corporeo.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi contro il farmaco transitori o persistenti.

L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia del prodotto sebbene ciò non sia stato osservato durante gli 84 giorni della sperimentazione clinica cardine. Non sono disponibili informazioni per trattamenti di maggiore durata.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state studiate nei gatti con malattia renale agli stadi IRIS 3 e 4. L'uso del prodotto in questi casi si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e frunevetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-fattore di crescita nervoso (NGF) umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF. I gatti non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con frunevetmab, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di frunevetmab, per ridurre qualsiasi potenziale sviluppo di immunogenicità (formazione di anticorpi anti-farmaco) al mAb.

Sovradosaggio:

In studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse quando Solensia è stato somministrato per 6 dosi mensili consecutive ad una dose 5 volte quella massima raccomandata. In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	alopecia, dermatiti, prurito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	reazione al sito di iniezione (ad es. dolore e alopecia) <sup>1</sup> disordini cutanei (ad es. crosta cutanea, piaga cutanea)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Anafilassi (grave reazione allergica) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Lieve.

<sup>2</sup> In caso di tali reazioni deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

### Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 1-2,8 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	SOLENSIA (7 mg/ml) volume da somministrare
2,5 – 7,0	1 flaconcino
7,1 – 14,0	2 flaconcini

Per i gatti sopra i 7 kg, prelevare l'intero contenuto di due flaconcini nella stessa siringa e somministrare come una singola dose.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.  
Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/20/269/001-003

Flaconcini in vetro trasparente di Tipo I con tappi di gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.  
Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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. Altre informazioni**

### **Prove sul campo**

Negli studi clinici fino a 3 mesi, il trattamento di gatti con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata da CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo gatto, valutata in base allo svolgimento delle attività fisiche, alla socialità e alla qualità della vita. Il punteggio CSOM totale massimo era 15. Un totale di 182 animali sono stati arruolati nel gruppo di trattamento con frunevetmab e 93 animali inclusi nel gruppo placebo, nello studio cardine sul campo. Il successo del trattamento, definito come una riduzione  $\geq 2$  del punteggio CSOM totale e nessun aumento di alcun punteggio individuale, è stato ottenuto nel 66,70%, 75,91% e 76,47% dei gatti trattati con frunevetmab e nel 52,06%, 64,65% e 68,09% dei gatti trattati con placebo dopo uno, due e tre trattamenti mensili, rispettivamente. La differenza statisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) rispetto al trattamento con placebo è stata dimostrata dopo il primo e il secondo trattamento, ma non dopo il terzo trattamento.