

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOLENSIA 7 mg/ml injekční roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Frunevetmabum* 7 mg

*Frunevetmabum je felinizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát histidin-hydrochloridu
D-sorbitol
Polysorbát 20
Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Čirý až mírně opalescentní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších než 12 měsíců a/nebo s živou hmotností menší než 2,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.4 Zvláštní upozornění

Pokračování léčby by mělo vycházet z individuální odezvy každého zvířete. Pokud není pozorována pozitivní odezva, zvažte alternativní léčbu.

Tento veterinární léčivý přípravek může indukovat přechodnou nebo přetrvávající tvorbu protilátek proti léku. Tvorba těchto protilátek může snižovat účinek přípravku, ačkoliv toto nebylo pozorováno v průběhu 84denní pivotní klinické studie. Informace pro delší dobu léčby nejsou k dispozici.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla zkoumána u koček s onemocněním ledvin ve stádiu 3 a 4 podle IRIS. Použití přípravku v takových případech by mělo být založeno na zvážení prospěchu a rizika provedeného příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném náhodném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na jiných primátech než na člověku, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	alopecie, dermatitida, pruritus
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání (např. bolest a alopecie) ¹ kožní poruchy (např. kožní strup, kožní vřed)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ²

¹ Mírná.

² V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných koček. Laboratorní studie s lidskými anti-NGF protilátkami u makaků jávských prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a frunvetmabu u koček. V klinických studiích na lidech byla zaznamenána rychle progredující osteoartrida u pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti nervovému růstovému faktoru (NGF). Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u těch lidských pacientů, kteří dostali dlouhodobě (více než 90 dní) nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) souběžně s monoklonální anti-NGF protilátkou. U koček nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartridy.

Pokud se má současně s ošetřením frunvetmabem podat vakcína, měla by být vakcína podána na jiné místo než frunvetmab, aby se snížilo jakékoliv možné navození imunogenicity (tvorba protilátek proti léku) proti této monoklonální protilátce.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Vyhnete se nadměrnému protřepávání nebo napěňování roztoku. Podávejte celý obsah (1 ml) injekční lahvičky.

Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 1 – 2,8 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Dávkujte podle dávkovacího schématu níže.

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem podávaného přípravku SOLENSIA (7 mg/ml)
2,5 - 7,0	1 injekční lahvička
7,1 - 14,0	2 injekční lahvičky

U koček větších než 7 kg natáhněte celý obsah dvou lahviček do stejné stříkačky a podejte jako jednu dávku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorních studiích předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, když byl přípravek Solensia podáván v 5násobku maximální doporučené dávky v 6 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování by měla být kočka léčena symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BG90

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Frunevetmab je felinizovaná monoklonální protilátka zacílená na nervový růstový faktor (NGF). Bylo prokázáno, že inhibice buněčné signalizace zprostředkované NGF poskytuje úlevu od bolesti spojené s osteoartritidou.

Nástup účinku

Na laboratorním modelu akutní zánětlivé bolesti bylo prokázáno, že frunevetmab poskytne analgetický efekt do 6 dnů.

4.3 Farmakokinetika

V 6měsíční laboratorní studii u zdravých dospělých koček, kterým se podával frunevetmab každých 28 dní v dávkách v rozmezí od 2,8 do 14 mg/kg, se hodnoty AUC a C_{max} zvýšily o něco méně než přímo úměrně k dávce. V laboratorní farmakokinetické studii s 3,0 mg/kg živé hmotnosti u koček s diagnostikovanou osteoartritidou byla maximální koncentrace léku v séru pozorována za 3–7 dní (t_{max} = 6,2 dne) po subkutánním podání, biologická dostupnost činila přibližně 60 % a poločas eliminace byl přibližně 10 dní.

V terénní studii účinnosti při doporučené dávce u koček s osteoartritidou bylo ustáleného stavu dosaženo po 2 dávkách.

Předpokládá se, že frunevetmab se stejně jako endogenní proteiny odbourává na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Frunevetmab není metabolizován prostřednictvím enzymů cytochromu P450, proto je nepravděpodobné, že by docházelo k interakcím se souběžně podávanými léčivy, která jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450.

Terénní hodnocení

V klinických studiích trvajících až 3 měsíce bylo prokázáno, že léčba koček s osteoartritidou má příznivý účinek na snížení bolesti hodnocené podle „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je hodnocení odezvy jednotlivých koček na léčbu bolesti na základě fyzických aktivit, společenského chování a kvality života. Maximální celkové CSOM skóre bylo 15. Celkově bylo v pivotní terénní studii přijato 182 zvířat do skupiny ošetřené frunevetmabem a 93 zvířat zahrnuto v placebo skupině. Úspěšné léčby, definované jako snížení celkového CSOM skóre o ≥ 2 bez zvýšení jakéhokoliv individuálního skóre, bylo dosaženo u 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % koček ošetřených frunevetmabem a u 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % koček ošetřených placebem po jednom, dvou a třech podáních jednou za měsíc (v uvedeném pořadí). Statisticky významný rozdíl ($p < 0,05$) v porovnání s ošetřením placebem byl prokázán po prvním a druhém ošetření, ale nebyl prokázán po třetím ošetření.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky typu I z čirého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/269/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/02/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOLENSIA 7 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 1 ml injekční lahvička obsahuje 7 mg frunevetmabu.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU2/20/269/001	7 mg/ml	1 injekční lahvička
EU2/20/269/002	7 mg/ml	2 injekční lahvičky
EU2/20/269/003	7 mg/ml	6 injekčních lahviček

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOLENSIA



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Frunevetmabum 7 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SOLENSIA 7 mg/ml injekční roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Frunevetmabum* 7 mg

*Frunevetmabum je felinizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

Přípravek by měl být čirý až mírně opalescentní.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších než 12 měsíců a/nebo s živou hmotností menší než 2,5 kg.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u plemenných zvířat.
Nepoužívat během březosti a laktace.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Pokračování léčby by mělo vycházet z individuální odezvy každého zvířete. Pokud není pozorována pozitivní odezva, zvažte alternativní léčbu.

Tento veterinární léčivý přípravek může indukovat přechodnou nebo přetrvávající tvorbu protilátek proti léku. Tvorba těchto protilátek může snižovat účinek přípravku, ačkoliv toto nebylo pozorováno v průběhu 84denní pivotní klinické studie. Informace pro delší dobu léčby nejsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla zkoumána u koček s onemocněním ledvin ve stádiu 3 a 4 podle IRIS. Použití přípravku v takových případech by mělo být založeno na zvážení prospěchu a rizika provedeného příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném náhodném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na jiných primátech než na člověku, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných koček. Laboratorní studie s lidskými anti-NGF protilátkami u makaků jávských prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a frunevetmabu u koček. V klinických studiích na lidech byla zaznamenána rychle progredující osteoartrida u pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti nervovému růstovému faktoru (NGF). Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u těch lidských pacientů, kteří dostali dlouhodobě (více než 90 dní) nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) souběžně s monoklonální anti-NGF protilátkou.

U koček nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartridy.

Pokud se má současně s ošetřením frunevetmabem podat vakcína, měla by být vakcína podána na jiné místo než frunevetmab, aby se snížilo jakékoliv možné navození imunogenicity (tvorba protilátek proti léku) proti této monoklonální protilátce.

Předávkování:

V laboratorních studiích předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, když byl přípravek Solensia podáván v 5násobku maximální doporučené dávky v 6 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování by měla být kočka léčena symptomaticky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	alopecie, dermatitida, pruritus
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání (např. bolest a alopecie) ¹ kožní poruchy (např. kožní strup, kožní vřed)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (závažná alergická reakce) ²

¹ Mírná.

² V případě takových reakcí by měla být zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Vyhněte se nadměrnému protřepávání nebo napěňování roztoku. Podávejte celý obsah (1 ml) injekční lahvičky.

Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 1 – 2,8 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Dávkujte podle dávkovacího schématu níže.

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem podávaného přípravku SOLENSIA (7 mg/ml)
2,5 - 7,0	1 injekční lahvička
7,1 - 14,0	2 injekční lahvičky

U koček větších než 7 kg natáhněte celý obsah dvou lahviček do stejné stříkačky a podejte jako jednu dávku.

9. Informace o správném podávání

Vyhněte se nadměrnému protřepávání nebo napěňování.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/269/001-003

Injekční lahvičky typu I z čirého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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
infogr@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
infogr@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

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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

nebo

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

17. Další informace

Terénní hodnocení

V klinických studiích trvajících až 3 měsíce bylo prokázáno, že léčba koček s osteoartritidou má příznivý účinek na snížení bolesti hodnocené podle „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je hodnocení odezvy jednotlivých koček na léčbu bolesti na základě fyzických aktivit, společenského chování a kvality života. Maximální celkové CSOM skóre bylo 15. Celkově bylo v pivotní terénní studii přijato 182 zvířat do skupiny ošetřené frunvetmabem a 93 zvířat zahrnuto v placebo skupině. Úspěšné léčby, definované jako snížení celkového CSOM skóre o ≥ 2 bez zvýšení jakéhokoliv individuálního skóre, bylo dosaženo u 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % koček ošetřených frunvetmabem a u 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % koček ošetřených placebem po jednom, dvou a třech podáních jednou za měsíc (v uvedeném pořadí). Statisticky významný rozdíl ($p < 0,05$) v porovnání s ošetřením placebem byl prokázán po prvním a druhém ošetření, ale nebyl prokázán po třetím ošetření.