

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SOLENSIA 7 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Frunevetmabs* 7 mg

*Frunevetmabs ir kaķu monoklonālā antivielas (moAv), kas iegūta ar rekombinācijas metodēm Ķīnas kāmja olnīcu (ĶKO) šūnās.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
D-sorbīts
Polisorbāts 20
Ūdens injekcijām
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)

Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem un/vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 2,5 kg. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Nelietot grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ārstēšanas ilgums jābalsta uz katra dzīvnieka individuālo reakciju. Ja netiek novērota pozitīva atbildes reakcija, apsveriet alternatīvu ārstēšanu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošas vai noturīgas antivielas pret zālēm. Šādu antivielu indukcija var samazināt šo zāļu iedarbīgumu, lai gan tas netika novērots 84 dienu pivotālā klīniskā pētījuma laikā. Informācija par ilgāku ārstēšanu nav pieejama.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav pētīts kaķiem ar nieru slimību IRIS 3. un 4. stadijā. Šo zāļu lietošana šādos gadījumos jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības novērtējumu, ko veicis ārstējošais veterinārārst.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātu jutības reakciju risku.

Nervu augšanas faktora (NGF) nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir vispāratzīta un laboratoriskajos pētījumos, kas tika veikti cilvēkveidīgajiem primātiem pielietojot cilvēka anti-NGF antivielas, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	alopēcija, dermatīts, nieze
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	reakcija injekcijas vietā (piemēram, sāpes un alopēcija) ¹ ādas bojājumi (piemēram, ādas krevele, ādas čūlas)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ²

¹ Viegla.

² Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas kaķiem. Laboratoriskajos pētījumos ar cilvēka anti-NGF antivielām krabjēdājmakakiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nav pieejami drošuma pētījumi par nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) un frunetmaba vienlaicīgu lietošanu kaķiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņēma humanizēto monoklonālo anti-NGF antivielu terapiju. Šo gadījumu biežums pieauga, lietojot lielas devas cilvēkiem, kuri ilgstoši (vairāk nekā 90 dienas) saņēma nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vienlaikus ar monoklonālām anti-NGF antivielām. Kaķiem nav aprakstīts cilvēkiem līdzvērtīgs, strauji progresējošs osteoartrīts.

Ja vienlaikus jāievada vakcīna un jāveic ārstēšana ar frunetmabu, vakcīna jāievada citā ķermeņa vietā nekā frunetmabs, lai mazinātu iespējamo imunogenitāti (antivielu veidošanos) pret moAv.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Izvairīties no pārmērīgas šķīduma sakratīšanas vai putošanas. Ievadīt visu flakona saturu (1 ml).

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 1–2,8 mg/kg ķermeņa svara reizi mēnesī.

Deva saskaņā ar zemāk esošo dozēšanas shēmu.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) ievadāmais tilpums
2,5 – 7,0	1 flakons
7,1 – 14,0	2 flakoni

Kaķiem, kuru svars pārsniedz 7 kg, jāievelk divu flakonu saturs vienā šļircē un jāievada kā viena deva.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas laboratoriskajos pētījumos netika novērotas blakusparādības, kad tika ievadītas 6 secīgas Solensia ikmēneša devas, 5 reizes pārsniedzot maksimālo ieteikto devu.

Nevēlamu klīnisko pazīmju gadījumā pēc pārdozēšanas kaķis jāārstē simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02BG90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Frunevetmabs ir kaķu monoklonālās antivielas (moAv), kas iedarbojas uz nervu augšanas faktoru (NGF). Ir pierādīts, ka NGF mediēto šūnu signālu aizture samazina sāpes, kas saistītas ar osteoartrītu.

Iedarbības sākums

Akūtu iekaisuma sāpju laboratoriskajā pētījumā pierādīja, ka frunevetmabs 6 dienu laikā nodrošina pretsāpju iedarbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

6 mēnešu laboratoriskajā pētījumā veselīgiem, pieaugušiem kaķiem, kuri ik pēc 28 dienām saņēma frunevetmabu devās no 2,8 līdz 14 mg/kg, AUC un C_{max} palielinājās nedaudz mazāk nekā proporcionāli devai. Laboratoriskajā farmakokinētikas pētījumā kaķiem, kuriem diagnosticēts osteoartrīts, lietojot 3,0 mg/kg ķermeņa svara, zāļu maksimālais līmenis plazmā tika novērots 3-7 dienas ($t_{max} = 6,2$ dienas) pēc subkutānas ievadīšanas, biopieejamība bija aptuveni 60% un eliminācijas pusperiods bija apmēram 10 dienas.

Lauka iedarbīguma pētījumā, lietojot ieteicamo devu kaķiem ar osteoartrītu, līdzsvara stāvokļa koncentrācija serumā tika sasniegta pēc 2 devām.

Paredzams, ka frunevetmabs, tāpat kā endogēnās olbaltumvielas, pa normāliem kataboliskajiem ceļiem sadalīsies mazos peptīdos un aminoskābēs. Frunevetmabs netiek metabolizēts citohroma P450 enzīmu ietekmē, tāpēc ir maz ticama mijiedarbība ar citām vienlaicīgi lietotām zālēm, kas ir citohroma P450 enzīmu substrāti, induktori vai inhibitori.

Lauka pētījumi

Līdz 3 mēnešiem ilgos klīniskajos pētījumos pierādīja labvēlīgu ietekmi uz sāpju mazināšanos ar osteoartrītu slimiem kaķiem, ko novērtēja CSOM (klienta specifiskie iznākuma rezultāti). CSOM ir individuālas kaķa atbildes reakcijas novērtējums uz sāpju ārstēšanu, ko novērtē pēc veiktajām fiziskajām aktivitātēm, socializēšanās un dzīves kvalitātes. Maksimālais kopējais CSOM rādītājs bija 15. Pivotālā lauka pētījumā frunevetmaba terapijas grupā tika iekļauti 182 dzīvnieki, bet placebo grupā - 93 dzīvnieki. Ārstēšanas panākumi, kas definēti kā kopējā CSOM rādītāja ≥ 2 samazinājums un individuālā rādītāja nepalielināšanās, tika sasniegti 66,70%, 75,91% un 76,47% ar frunevetmabu ārstēto kaķu un 52,06%, 64,65% un 68,09% placebo ārstētu kaķu pēc attiecīgi vienas, divu un trīs ikmēnešu ārstēšanas. Statistiski nozīmīga atšķirība ($p < 0,05$), salīdzinot ar placebo, tika uzrādīta pēc pirmās un otrās ārstēšanas, bet ne pēc trešās ārstēšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīgs stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 6 flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/269/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17/02/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

SOLENSIA 7 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO VIELU

Katrs 1 ml flakons satur 7 mg frunevetmaba

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 flakons
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 flakoni
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 flakoni

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS — 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SOLENSIA



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

frunevetmabs 7 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

SOLENSIA 7 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Frunevetmabs* 7 mg

* Frunevetmabs ir kaķu monoklonālā antivielas (moAv), kas iegūta ar rekombinācijas metodēm Ķīnas kāmja olnīcu (KKO) šūnās.

Zāles ir dzidrs vai viegli opalescējošs šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem un/vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 2,5 kg. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Nelietot grūšņiem un laktējošiem dzīvniekiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ārstēšanas ilgums jābalsta uz katra dzīvnieka individuālo reakciju. Ja netiek novērota pozitīva atbildes reakcija, apsveriet alternatīvu ārstēšanu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošas vai noturīgas antivielas pret zālēm. Šādu antivielu indukcija var samazināt šo zāļu iedarbīgumu, lai gan tas netika novērots 84 dienu pivotālā klīniskā pētījuma laikā. Informācija par ilgāku ārstēšanu nav pieejama.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav pētīts kaķiem ar nieru slimību IRIS 3. un 4. stadijā. Šo zāļu lietošana šādos gadījumos jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības novērtējumu, ko veicis ārstējošais veterinārārsts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota pašinjicēšana var palielināt pastiprinātu jutības reakciju risku.

Nervu augšanas faktora (NGF) nozīme augļa nervu sistēmas normālas attīstības nodrošināšanā ir vispāratzīta un laboratoriskajos pētījumos, kas tika veikti cilvēkveidīgajiem primātiem pielietojot cilvēka anti-NGF antivielas, ir pierādīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ir jābūt īpaši piesardzīgām, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas kaķiem. Laboratoriskajos pētījumos ar cilvēka anti-NGF antivielām krabjēdājamakākiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Nav pieejami drošuma pētījumi par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) un frunetmaba vienlaicīgu lietošanu kaķiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņēma humanizēto monoklonālo anti-NGF antivielu terapiju. Šo gadījumu biežums pieaug, lietojot lielas devas cilvēkiem, kuri ilgstoši (vairāk nekā 90 dienas) saņēma nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vienlaikus ar monoklonālām anti-NGF antivielām. Kaķiem nav aprakstīts cilvēkiem līdzvērtīgs, strauji progresējošs osteoartrīts.

Ja vienlaikus jāievada vakcīna un jāveic ārstēšana ar frunetmabu, vakcīna jāievada citā ķermeņa vietā nekā frunetmabs, lai mazinātu iespējamo imunogenitāti (antivielu veidošanos) pret moAv.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas laboratoriskajos pētījumos netika novērotas blakusparādības, kad tika ievadītas 6 secīgas Solensia ikmēneša devas, 5 reizes pārsniedzot maksimālo ieteikto devu.

Nevēlamu klīnisko pazīmju gadījumā pēc pārdozēšanas kaķis jāārstē simptomātiski.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	alopēcija, dermatīts, nieze
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	reakcija injekcijas vietā (piemēram, sāpes un alopēcija) ¹ ādas bojājumi (piemēram, ādas krevele, ādas čūlas)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse (smaga alerģiska reakcija) ²

¹ Viegla.

² Šādu reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Izvairīties no pārmērīgas šķīduma sakratīšanas vai putošanas. Ievadīt visu flakona saturu (1 ml).

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 1–2,8 mg/kg ķermeņa svara reizi mēnesī.

Deva saskaņā ar zemāk esošo dozēšanas shēmu.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) ievadāmais tilpums
2,5 – 7,0	1 flakons
7,1 – 14,0	2 flakoni

Kaķiem, kuru svars pārsniedz 7 kg, jāievelk divu flakonu saturs vienā šļircē un jāievada kā viena deva.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no pārmērīgas flakona sakratīšanas vai putošanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietojiet šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/269/001-003

I tipa caurspīdīgs stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 6 flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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
infofr@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
infofr@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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belģija

vai

Zoetis Belgium SA

Unit 5, Sragh Technology Park

Tullamore

Co. Offaly

Īrija

vai

Corden Pharma S.p.A,

Via Dell' Industria 3

20867 Caponago

Monza Brianza

Itālija

17. Cita informācija**Lauka pētījumi**

Līdz 3 mēnešiem ilgos klīniskajos pētījumos pierādīja labvēlīgu ietekmi uz sāpju mazināšanos ar osteoartrītu slimiem kaķiem, ko novērtēja CSOM (klienta specifiskie iznākuma rezultāti). CSOM ir individuālas kaķa atbildes reakcijas novērtējums uz sāpju ārstēšanu, ko novērtē pēc veiktajām fiziskajām aktivitātēm, socializēšanās un dzīves kvalitātes. Maksimālais kopējais CSOM rādītājs bija 15. Pivotālā lauka pētījumā frunvetmaba terapijas grupā tika iekļauti 182 dzīvnieki, bet placebo grupā – 93 dzīvnieki. Ārstēšanas panākumi, kas definēti kā kopējā CSOM rādītāja ≥ 2 samazinājums un individuālā rādītāja nepalielināšanās, tika sasniegti 66,70 %, 75,91 % un 76,47 % ar frunvetmabu ārstēto kaķu un 52,06 %, 64,65 % un 68,09 % placebo ārstētu kaķu pēc attiecīgi vienas, divu un trīs ikmēnešu ārstēšanas. Statistiski nozīmīga atšķirība ($p < 0,05$), salīdzinot ar placebo, tika uzrādīta pēc pirmās un otrās ārstēšanas, bet ne pēc trešās ārstēšanas.