

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLENSIA 7 mg/ml injekčný roztok pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

### Účinná látka:

Frunevetmabum\* 7 mg

\*Frunevetmabum je felinizovaná monoklonálna protilátka exprimovaná rekombinantnými technológiami v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO).

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| Histidín hydrochlorid, monohydrát                     |
| D-sorbitol                                            |
| Polysorbát 20                                         |
| Voda na injekci                                       |
| Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)                |
| Hydroxid sodný (na úpravu pH)                         |

Číry až mierne opalizujúci roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou u mačiek.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 12 mesiacov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Pokračovanie v liečbe by malo vychádzať z individuálnej odozvy každého zvieraťa. Ak nepozorujete pozitívnu odozvu, zvážte alternatívnu liečbu.

Tento veterinárny liek môže vyvolať prechodnú alebo pretrvávajúcu tvorbu protilátok proti lieku. Indukciou takýchto protilátok sa môže znížiť účinnosť lieku, aj keď to nebolo pozorované počas 84 dní pivotného klinického skúšania. Nie sú dostupné žiadne údaje z dlhšie trvajúcej liečby.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola skúmaná u mačiek s ochorením obličiek v 3. a 4. štádiu podľa IRIS. V takýchto prípadoch by malo použitie tohto lieku vychádzať zo zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivosti.

Význam nervového rastového faktora (NGF) pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

|                                                                                             |                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):                          | alopécia, dermatitída, pruritus                                                                                             |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                    | reakcia v mieste podania injekcie (napr. bolesť a alopecia) <sup>1</sup><br>kožné poruchy (napr. kožná chrasta, kožný vred) |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Anafylaxia <sup>2</sup>                                                                                                     |

<sup>1</sup> Mierna.

<sup>2</sup> V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných mačiek. Laboratórne štúdie s ľudskými anti-NGF protilátkami u makakov dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

#### Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom podávaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) s frunevetmabom u mačiek. V klinických skúškach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí užívali liečbu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti nervovému rastovému faktoru (NGF). Incidencia týchto udalostí sa zvýšila s vysokými dávkami u tých ľudských pacientov, ktorí dlhodobo (viac ako 90 dní) užívali nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF. U mačiek nebol zaznamenaný ekvivalent ľudskej rýchlo progredujúcej osteoartritídy.

Ak sa má súčasne s liečbou frunevetmabom podať vakcína, mala by sa vakcína podať na iné miesto, ako je miesto podania frunevetmabu, aby sa znížilo akékoľvek potenciálne navodenie imunogenicity (tvorba protilátok proti lieku) proti tejto monoklonálnej protilátke (mAb).

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo speňovaniu roztoku. Podajte celý obsah (1 ml) liekovky.

#### Schéma dávkovania a liečby:

Odporúčaná dávka je 1 – 2,8 mg/kg živej hmotnosti raz za mesiac.

Dávkujte podľa dávkovacej schémy nižšie.

| Živá hmotnosť mačky (kg) | Objem lieku SOLENSIA, ktorý sa má podať (7 mg/ml) |
|--------------------------|---------------------------------------------------|
| 2,5 – 7,0                | 1 liekovka                                        |
| 7,1 – 14,0               | 2 liekovky                                        |

U mačiek väčších ako 7 kg natiahnite celý obsah dvoch liekoviek do rovnakej striekačky a podajte ako jednu dávku.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V laboratórnych štúdiách predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, keď sa Solensia podávala v 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v 6 po sebe nasledujúcich mesačných dávkach. V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní by mala byť mačka liečená symptomaticky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QN02BG90

### 4.2 Farmakodynamika

#### Mechanizmus účinku

Frunevetmab je felinizovaná monoklonálna protilátka (mAb) zacielená na nervový rastový faktor (NGF). Bolo preukázané, že inhibícia bunkovej signalizácie sprostredkovanej NGF poskytuje úľavu od bolesti spojeney s osteoartritídou.

#### Nástup účinku

Na laboratórnom modeli akútnej zápalovej bolesti sa preukázalo, že frunevetmab poskytne analgetický efekt do 6 dní.

### 4.3 Farmakokinetika

V 6-mesačnej laboratórnej štúdii u zdravých dospelých mačiek, ktorým sa podával frunevetmab každých 28 dní v dávkach v rozmedzí od 2,8 do 14 mg/kg, sa hodnoty AUC a  $C_{max}$  zvýšili o niečo menej ako priamo úmerne k dávke. V laboratórnej farmakokinetickej štúdii s 3,0 mg/kg živej hmotnosti u mačiek s diagnostikovanou osteoartritídou bola maximálna koncentrácia lieku v sére pozorovaná za 3-7 dní ( $t_{max} = 6,2$  dňa) po subkutánnom podaní, biologická dostupnosť bola približne 60 % a polčas odbúravania bol približne 10 dní.

V terénnej štúdii účinnosti pri odporúčanej dávke podávanej mačkám s osteoartritídou sa ustálený stav dosiahol po 2 dávkach.

Predpokladá sa, že frunevetmab, podobne ako endogénne proteíny, sa odbúrava na malé peptidy a aminokyseliny normálnymi katabolickými cestami. Frunevetmab sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450; preto nie sú pravdepodobné interakcie so súbežne podávanými liekmi, ktoré sú substrátmi, induktormi alebo inhibítormi enzýmov cytochrómu P450.

#### Terénne skúšky

V klinických skúškach trvajúcich až 3 mesiace sa preukázalo, že liečba mačiek s osteoartritídou má priaznivý účinok na zníženie bolesti pri hodnotení podľa „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je zhodnotenie individuálnej odozvy u mačiek na liečbu bolesti, a to na základe hodnotenia fyzických aktivít, spoločenského správania a kvality života. Maximálne celkové CSOM skóre bolo 15. Celkovo bolo v kľúčovej terénnej štúdii prijatých 182 zvierat do skupiny ošetrenej frunevetmabom a 93 zvierat bolo zahrnutých v placebo skupine. Úspešnú liečbu definovanú ako zníženie celkového CSOM skóre o  $\geq 2$  bez zvýšenia akéhokoľvek individuálneho skóre dosiahlo 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % mačiek liečených frunevetmabom a 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % mačiek liečených placebom po jednom, dvoch a troch podaniach raz za mesiac (v uvedenom poradí). Štatisticky významný rozdiel ( $p < 0,05$ ) v porovnaní s ošetrením placebom bol preukázaný po prvom a druhom ošetrení, ale nebol preukázaný po treťom ošetrení.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Číre sklenené liekovky typu I s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým zapečatením.

Papierová škatuľka s 1, 2 alebo 6 liekovkami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/269/001-003

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/02/2021

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SOLENSIA 7 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 7 mg frunvetmabu.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

|                |         |             |
|----------------|---------|-------------|
| EU2/20/269/001 | 7 mg/ml | 1 liekovka  |
| EU2/20/269/002 | 7 mg/ml | 2 liekovky  |
| EU2/20/269/003 | 7 mg/ml | 6 liekoviek |

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**INJEKČNÁ LIEKOVKA – 1 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SOLENSIA



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Frunevetmabum 7 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

SOLENSIA 7 mg/ml injekčný roztok pre mačky

### 2. Zloženie

Každý ml roztoku obsahuje:

#### Účinná látka:

Frunevetmabum\* 7 mg

\*Frunevetmabum je felinizovaná monoklonálna protilátka (mAb) exprimovaná rekombinantnými technológiami v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO).

Liek by mal byť číry až mierne opalizujúci.

### 3. Cieľové druhy

Mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou u mačiek.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 12 mesiacov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Pokračovanie v liečbe by malo vychádzať z individuálnej odozvy každého zvieraťa. Ak nepozorujete pozitívnu odozvu, zvážte alternatívnu liečbu.

Tento veterinárny liek môže vyvolať prechodnú alebo pretrvávajúcu tvorbu protilátok proti lieku. Indukciou takýchto protilátok sa môže znížiť účinnosť lieku, aj keď to nebolo pozorované počas 84 dní pivotného klinického skúšania. Nie sú dostupné žiadne údaje z dlhšie trvajúcej liečby.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola skúmaná u mačiek s ochorením obličiek v 3. a 4. štádiu podľa IRIS. V takýchto prípadoch by malo použitie tohto lieku vychádzať zo zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu potenciálne vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samopodanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

Význam nervového rastového faktora (NGF) pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:  
Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:  
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u plemenných mačiek. Laboratórne štúdie s ľudskými anti-NGF protilátkami u makakov dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Plodnosť:  
Nepoužívať u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:  
Nie sú známe.  
Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti pri súbežnom podávaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) s frunevetmabom u mačiek. V klinických skúškach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartrída u pacientov, ktorí užívali liečbu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti nervovému rastovému faktoru (NGF). Incidencia týchto udalostí sa zvýšila s vysokými dávkami u tých ľudských pacientov, ktorí dlhodobo (viac ako 90 dní) užívali nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF. U mačiek nebol zaznamenaný ekvivalent ľudskej rýchlo progredujúcej osteoartritídy.  
Ak sa má súčasne s liečbou frunevetmabom podať vakcína, mala by sa vakcína podať na iné miesto, ako je miesto podania frunevetmabu, aby sa znížilo akékoľvek potenciálne navodenie imunogenicity (tvorba protilátok proti lieku) proti tejto monoklonálnej protilátke (mAb).

Predávkovanie:  
V laboratórnych štúdiách predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky, keď sa Solensia podávala v 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v 6 po sebe nasledujúcich mesačných dávkach.

V prípade nežiaducich klinických prejavov po predávkovaní by mala byť mačka liečená symptomaticky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:  
Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:  
Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 7. Nežiaduce účinky

Mačky:

|                                                                                                |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených<br>zvierat):                          | alopécia, dermatitída, pruritus                                                                                                   |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených<br>zvierat):                    | reakcia v mieste podania injekcie (napr.<br>bolesť a alopecia) <sup>1</sup><br>kožné poruchy (napr. kožná chrasta,<br>kožný vred) |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane<br>ojedinelých hlásení): | Anafylaxia (závažná alergická reakcia) <sup>2</sup>                                                                               |

<sup>1</sup> Mierna.

<sup>2</sup> V prípade takýchto reakcií sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo speňovaniu roztoku. Podajte celý obsah (1 ml) liekovky.

Schéma dávkovania a liečby:

Odporúčaná dávka je 1 – 2,8 mg/kg živej hmotnosti raz za mesiac.

Dávajte podľa dávkovacej schémy nižšie.

| Živá<br>hmotnosť<br>mačky (kg) | Objem lieku SOLENSIA, ktorý sa má podať<br>(7 mg/ml) |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|
| 2,5 – 7,0                      | 1 liekovka                                           |
| 7,1 – 14,0                     | 2 liekovky                                           |

U mačiek väčších ako 7 kg natiahnite celý obsah dvoch liekoviek do rovnakej striekačky a podajte ako jednu dávku.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Vyhňte sa nadmernému pretrepávaniu alebo speňovaniu.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/20/269/001-003

Číre sklenené liekovky typu I s brómobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým zapečatením.  
Papierová škatuľka s 1, 2 alebo 6 liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

**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)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

alebo

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

## **17.   Ďalšie informácie**

### **Terénne skúšky**

V klinických skúškach trvajúcich až 3 mesiace sa preukázalo, že liečba mačiek s osteoartritídou má priaznivý účinok na zníženie bolesti pri hodnotení podľa „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je zhodnotenie individuálnej odozvy u mačiek na liečbu bolesti, a to na základe hodnotenia fyzických aktivít, spoločenského správania a kvality života. Maximálne celkové CSOM skóre bolo 15. Celkovo bolo v kľúčovej terénnej štúdii prijatých 182 zvierat do skupiny ošetrenej frunvetmabom a 93 zvierat bolo zahrnutých v placebo skupine. Úspešnú liečbu definovanú ako zníženie celkového CSOM skóre o  $\geq 2$  bez zvýšenia akéhokoľvek individuálneho skóre dosiahlo 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % mačiek liečených frunvetmabom a 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % mačiek liečených placebom po jednom, dvoch a troch podaniach raz za mesiac (v uvedenom poradí). Štatisticky významný rozdiel ( $p < 0,05$ ) v porovnaní s ošetrením placebom bol preukázaný po prvom a druhom ošetrení, ale nebol preukázaný po treťom ošetrení.