

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

SOLENSIA 7 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fiha:

Sustanza attiva

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab huwa antikorp monoklonali felinizzat (mAb) espress permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Ingredjenti ohra

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Histidine hydrochloride monohydrate
D-sorbitol
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet
Aċtu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)

Soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex itaffi l-uġiħ assoċjat mal-osteoartrite fil-qtates.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali taħt it-12-il xahar u/jew anqas minn 2.5 kg piż tal-ġisem.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra (mhux attivi).

Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tużax f'annimali tqal jew li qed irreddgħu.

3.4 Twissijiet speċjali

It-trattament għandu jitkompla skont ir-rispons individwali ta' kull animal. Jekk rispons pożittiv ma jkunx osservat għandhom jiġu kkunsidrati trattamenti alternattivi.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi antikorpi kontra l-mediċina li huma temporanji jew persistenti. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott għalkemm dan ma ġiex osservat matul it-84 ġurnata tal-prova klinika piviali. M'hemmx informazzjoni għal perjodi ta' trattament itwal.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma gietx investigata fi qtates b'mard tal-kliwi fi stadji IRIS 3 u 4. L-użu tal-prodott f'dawn il-każijiet għandu jkun ibbażat fuq stima tal-benefiċċju u r-riskju magħmula mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jigru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

L-importanza tal-Fattur tat-Tkabir tan-Nervituri (NGF) sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu, hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed ireddgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjetta lillhom infushom b'mod aċċidentali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	alopecja, dermatite, ħakk
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġħ u alopecja) ¹ disturbi fil-ġilda (eż. qoxra tal-ġilda, ħruq fil-ġilda)
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anafilassi ²

¹ Hfief.

² Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u t-treddiġ jew fi qtates għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' ħsara fit-tqala u ħsara lill-fetu.

Tqala u treddigh

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tużax f'annimali għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-użu fl-istess hin ta' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs) u frunevetmab fil-qtates. Fi provi kliniċi fin-nies, għet irrapportata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'pazjenti li rċevew terapija ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet meta ntuzaw dożi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċivew għal perjodu twil (aktar minn 90 gurnata) mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF. Fil-qtates ma' għiex irrapportat l-ekwivalenti ta' osteoartrite progressiva mgħaġġla fin-nies.

Jekk vaċċin għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament b'frunevetmab, il-vaċċin għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni tal-frunevetmab sabiex jitnaqqas kull potenzjal ta' reklutaġġ ta' immunoġenicità (formazzjoni ta' antikorpi kontra l-mediċina) għall-mAb.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Evita li tħallat b'mod eċċessiv u li tiffirma ragħwa fis-soluzzjoni. Amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Skeda tad-dożaġġ u t-trattament:

Id-doża rakkomandata hija 1-2.8 mg/kg piż tal-ġisem, darba fix-xahar.

Agħti d-doża skont it-tabella tad-dożaġġ t'hawn isfel:

Piż tal-ġisem (kg) tal-qattus	SOLENSIA (7 mg/ml) volum li għandu jiġi amministrat
2.5 - 7.0	Kunjett wiehed
7.1 - 14.0	2 kunjetti

Għal qtates akbar minn 7 kg, iġbed il-kontenut kollu minn żewġ kunjetti għal gol-istess siringa u amministra bħala doża waħda.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Ma għew osservati l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studji tal-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv, meta Solensia għet amministrata kull xahar għal 6 xhur konsekuttivi b'dożi 5 darbiet aktar mill-doża massima rakkomandata.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-qattus għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN02BG90.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Frunevetmab huwa antikorp monoklonali (mAb) felinizzat li jimmira il-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). L-imblokk tas-senjalar taċ-ċelloli mmedjata mill-NGF werja li jipprovdi ħelsien mill-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite.

Bidu tal-effett

Intwera li Frunevetmab jipprovdi effett analgeżiku fi żmien 6 ijiem f' mudell tal-laboratorju ta' uġiġħ infjammatorju akut.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi studju fil-laboratorju fuq perjodu ta' 6 xhur, qtates adulti f' saħħithom amministrati frunevetmab kull 28 ġurnata b' dożi li jvarjaw minn 2.8-14 mg/kg, l-AUC u C_{max} żdiedu ftit anqas mill-proporzjon mad-doża. Fi studju farmakokinetiku fil-laboratorju f' 3.0 mg/kg piż tal-ġisem fi qtates b' dijanjosi ta' osteoartrite, l-ghola livelli tal-mediċina fil-plażma dehru minn 3-7 ijiem ($t_{max} = 6.2$ ġranet) wara dożaġġ taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità kienet bejn wieħed u ieħor ta' 60% u l-*half life* ta' eliminazzjoni kienet bejn wieħed u ieħor ta' 10 ijiem.

Studju dwar l-effettività fuq il-post bid-doża tat-tikketta fi qtates bl-osteoartrite, werja li steady state intlaħaq wara 2 dozi.

Bħal proteini endoġeni, frunevetmab hu mistenni li jiġi degradat f' peptidi żgħar u f' amino aċidi permezz ta' passaġġi kataboliċi normali. Frunevetmab mhuwiex metabolizzat minn enzimi ta' cytochrome P450; għalhekk mhumiex mistennija interazzjonijiet ma' mediċini mġhotija fl-istess hin li huma substrati, indutturi jew inibituri ta' enzimi ta' cytochrome P450.

Provi fuq il-post

Fi provi kliniċi li damu għadejjin sa 3 xhur, it-trattament ta' qtates bl-osteoartrite werja li għandu effett favorevoli fuq it-tnaqqis tal-uġiġħ evalwat skont CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM hija l-istima tar-respons ta' qattus individwali għat-trattament tal-uġiġħ, kif stmat mill-imġieba ta' attività fiżika, imġieba soċjali u kwalità tal-ħajja. It-total massimu tal-punteġġ ta' CSOM kien 15. Fil-prova piviali fuq il-post, total ta' 182 annimal daħlu fil-grupp tat-trattament bil-frunevetmab u 93 annimal kienu fil-grupp tal-plaċebo. Is-suċċess fit-trattament definit bi tnaqqis ta' ≥ 2 fil-punteġġ totali tal-CSOM u l-ebda żieda f' xi punteġġ individwali, intlaħaq rispettivament f' 66.70%, 75.91% u 76.47% tal-qtates ittrattati bil-frunevetmab, u f' 52.06%, 64.65% u 68.09% tal-qtates ittrattati bi plaċebo wara trattament ta' xahar, xahrejn u tliet xhur. Differenza statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) mqabbla mat-trattament bi plaċebo ġiet ddimostrata wara l-ewwel u t-tieni trattament imma mhux wara t-tielet trattament.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżax.

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ ċar Tip I b'tapp tal-gomma bromobutyl u sigill ta' fuq tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett, 2 kunjetti jew 6 kunjetti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/269/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/02/2021

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

SOLENSIA 7 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull kunjett ta' 1 ml fi 7 mg frunvetmab

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.

Tiffriżax.

Aħžen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	kunjett 1
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 kunjetti
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 kunjetti

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT – 1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

SOLENSIA



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

frunevetmab 7 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

SOLENSIA 7 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates.

2. Kompożizzjoni

Kull ml ta' soluzzjoni fiha:

Sustanza attiva:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab huwa antikorp monoklonali felinizzat (mAb) espress permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Il-prodott għandu jkollu d-dehra soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi l-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite fil-qtates.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali taħt it-12-il xahar u /jew anqas minn 2.5 kg piż tal-ġisem.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra (mhux attivi).

Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tużax f'annimali tqal jew li qed irreddgħu.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali

It-trattament għandu jtkompla skont ir-respons individwali ta' kull animal. Jekk rispons pożittiv ma jkunx jidher għandhom jiġu kkunsidrati trattamenti alternattivi.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi antikorpi kontra l-mediċina li huma temporanji jew persistenti. L-induzzjoni ta' dawn l-antikorpi jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott għalkemm dan ma ġiex osservat matul it-84 ġurnata tal-prova klinika piviali. M'hemmx informazzjoni għal perjodi ta' trattament itwal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx investigati fi qtates b'mard tal-kliewi fi stadji IRIS 3 u 4. L-użu tal-prodott f'dawn il-każijiet għandu jkun ibbażat fuq stima tal-benefiċċju u r-riskju magħmula mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jigru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

L-importanza tal-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF) sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed iredgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u t-treddiġh jew fi qtates għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadni cynomolgus urew evidenza ta' ħsara fit-tqala u ħsara lill-fetu.

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tużax f'annimali għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-użu fl-istess ħin ta' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs) u frunevetmab fil-qtates. Fi provi kliniċi fin-nies, għet irrapportata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'pazjenti li rċewew terapija ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti meta ntuzaw dożi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċewew għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) fl-istess ħin ma' antikorp monoklonali anti-NGF. Fil-qtates ma ġiex irrapportat l-ekwivalenti ta' osteoartrite progressiva mgħaġġla fin-nies.

Jekk vaċċin għandu jiġi amministrat fl-istess ħin tat-trattament b'frunevetmab, il-vaċċin għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni tal-frunevetmab sabiex jitnaqqas kull potenzjal ta' reklutaġġ ta' immunogeniċità (formazzjoni ta' antikorpi kontra l-mediċina) għall-mAb.

Doża eċċessiva:

Ma għet osservata l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa fi studji tal-laboratorju dwar dożaġġ eċċessiv meta Solensia għet amministrata kull xahar għal 6 xhur konsekuttivi b'dożi 5 darbiet aktar mill-doża massima rakkomandata.

F'każ ta' sinjali kliniċi mhux mixtieqa wara doża eċċessiva l-qattus għandu jiġi ttrattat għas-sintomi.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	alopecja, dermatite, ħakk
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġħ u alopecja) ¹ disturbi fil-ġilda (eż. qoxra tal-ġilda, ħruq fil-ġilda)
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anafilassi (reazzjonijiet allergiċi serji) ²

¹ Ħfief.

² Fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, għandha tiġi amministrata kura sintomatika xierqa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Evita li tħallat b'mod eċċessiv u li tiffurma ragħwa fis-soluzzjoni. Amministra il-kontenut kollu (1 ml) tal-kunjett.

Skeda tad-dożaġġ u t-trattament:

Id-doża rakkomandata hija 1-2.8 mg/kg piż tal-ġisem, darba fix-xahar.

Agħti d-doża skont it-tabella tad-dożaġġ t'hawn isfel:

Piż (kg) tal- ġisem tal- qattus	SOLENSIA (7 mg/ml) volum li għandu jiġi amministrat
2.5 - 7.0	Kunjett wieħed
7.1 - 14.0	2 kunjetti

Għal qtates akbar minn 7 kg, iġbed il-kontenut kollu minn żewġ kunjetti għal ġol-istess siringa u amministra bħala doża waħda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tħallat b'mod eċċessiv u li tiffurma ragħwa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tiffriżax.

Aħżen fil-pakkett oriġinali. Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir. Staqsi lit-tabib veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/269/001-003

Kunjett tal-ħġieġ ċar Tip I b'tapp tal-gomma bromobutyl u sigill ta' fuq tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett, 2 kunjetti jew 6 kunjetti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

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
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

jew

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

jew

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

17. Tagħrif ieħor

Provi fuq il-post

Fi provi kliniċi li damu għadejjin sa 3 xhur, it-trattament ta' qtates bl-osteoartrite wera li għandu effett favorevoli fuq it-tnaqqis tal-uġiġħ evalwat skont CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM hija l-istima tar-rispons ta' qattus individwali għat-trattament tal-uġiġħ, kif stmat mit-twettiq ta' attività fiżika, imġiba soċjali u kwalità tal-ħajja. It-total massimu tal-punteġġ ta' CSOM kien 15. Fil-prova piviali fuq il-post, total ta' 182 annimal daħlu fil-grupp tat-trattament bil-frunevetmab u 93 annimal kienu fil-grupp tal-plaċebo. Is-suċċess fit-trattament definit bi tnaqqis ta' ≥ 2 fil-punteġġ totali tal-CSOM u l-ebda żieda f'xi punteġġ individwali, intlaħaq rispettivament f'66.70%, 75.91% u 76.47% tal-qtates ittrattati bil-frunevetmab, u f'52.06%, 64.65% u 68.09% tal-qtates ittrattati bi plaċebo wara trattament ta' xahar, xahrejn u tliet xhur. Differenza statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) mqabbla mat-trattament bi plaċebo għet ddimostrata wara l-ewwel u t-tieni trattament imma mhux wara t-tielet trattament.