

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient :

### Substance active

Frunévetmab\* 7 mg

\* Le frunévetmab est un anticorps monoclonal (mAb) félin exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorhydrate d'histidine monohydraté
D-sorbitol
Polysorbate 20
Eau pour préparations injectables
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Solution limpide à légèrement opalescente.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chat.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 12 mois et/ou de moins de 2,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

### 3.4 Mises en gardes particulières

La poursuite du traitement doit être basée sur la réponse individuelle de chaque animal. Si aucune réponse positive n'est observée, envisagez des traitements alternatifs.

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou persistants. L'induction de tels anticorps peut réduire l'efficacité du produit bien que cela n'ait pas été observé au cours des 84 jours de l'essai clinique pivot. Aucune information n'est disponible pour un traitement de plus longue durée.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été étudiées chez les chats atteints de maladie rénale de stades IRIS 3 et 4. L'utilisation du produit dans de tels cas doit être basée sur une évaluation bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations accidentelles répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor - NGF) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	alopécie, dermatite, prurit
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	réaction au site d'injection (par exemple douleur et alopécie) <sup>1</sup> Troubles cutanés (par exemple croûtes cutanées, plaie cutanée)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Légère.

<sup>2</sup> Si de telles réactions apparaissent, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ou chez les chats destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

#### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et de frunévetmab chez le chat. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal humanisé anti-NGF. L'incidence de ces événements a augmenté avec des doses élevées et chez ces patients humains ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF. L'équivalent de cette arthrose humaine à évolution rapide n'a pas été rapporté chez le chat.

Si un vaccin doit être administré en même temps que le traitement par le frunévetmab, le vaccin doit être administré à un site différent de celui de l'administration du frunévetmab afin de réduire tout recrutement potentiel d'immunogénicité (formation d'anticorps anti-médicament) à l'anticorps monoclonal.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Évitez de secouer ou de faire mousser de façon excessive la solution. Administrer tout le contenu (1 ml) du flacon.

#### Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 1-2,8 mg/kg de poids corporel, une fois par mois.

La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous.

Poids corporel du chat (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volume à administrer
2,5 – 7,0	1 flacon
7,1 – 14,0	2 flacons

Pour les chats de plus de 7 kg, prélever le contenu complet de deux flacons dans une même seringue et l'administrer en une seule dose.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de surdosage menées en laboratoire lorsque Solensia a été administré 6 fois mensuellement et consécutivement à 5 fois la dose maximale recommandée.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chat doit être traité de manière symptomatique.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QN02BG90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

#### **Mécanisme d'action**

Le frunévetmab est un anticorps monoclonal (mAb) félinisé ciblant le facteur de croissance nerveuse (NGF). Il a été démontré que l'inhibition de la signalisation cellulaire médiée par le NGF soulage la douleur associée à l'arthrose.

#### **Début de l'effet**

Il a été démontré que le frunévetmab fournit un effet analgésique dans les 6 jours dans un modèle de laboratoire de douleur inflammatoire aiguë.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Dans une étude de laboratoire de 6 mois, des chats adultes en bonne santé ont reçu du frunévetmab tous les 28 jours à des doses allant de 2,8 à 14 mg/kg, l'AUC et la  $C_{max}$  ont augmenté légèrement moins que proportionnellement à la dose. Dans une étude pharmacocinétique de laboratoire à 3,0 mg/kg chez des chats avec de l'arthrose, les concentrations plasmatiques maximales du médicament ont été observées 3 à 7 jours ( $t_{max} = 6,2$  jours) après une administration sous-cutanée, la biodisponibilité était d'environ 60% et la demi-vie d'élimination était d'environ 10 jours.

Dans une étude d'efficacité terrain à la dose revendiquée chez des chats présentant de l'arthrose, l'état d'équilibre a été atteint après 2 doses.

Le frunévetmab, comme les protéines endogènes, devrait être dégradé en petits peptides et acides aminés via les voies cataboliques normales. Le frunévetmab n'est pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 ; par conséquent, des interactions avec des médicaments concomitants qui sont des substrats, des inducteurs ou des inhibiteurs des enzymes du cytochrome P450 sont peu probables.

#### **Essais sur le terrain**

Dans des essais cliniques allant jusqu'à 3 mois, il a été démontré que le traitement de chats souffrant d'arthrose avait un effet favorable sur la réduction de la douleur évaluée par CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM est une évaluation de la réponse individuelle d'un chat au traitement de la douleur, en fonction de la performance des activités physiques, de la sociabilité et de la qualité de vie. Le score CSOM total maximal était de 15. Dans l'essai pivot terrain, un total de 182 animaux ont été enrôlés dans le groupe de traitement par frunévetmab et 93 animaux inclus dans le groupe placebo. Le succès du traitement, défini comme une réduction  $\geq 2$  du score CSOM total et aucune augmentation du score individuel, a été obtenu chez 66,70%, 75,91% et 76,47% des chats traités par le frunévetmab et chez 52,06%, 64,65% et 68,09% des chats traités par placebo après un, deux et trois traitements mensuels, respectivement. Une différence statistiquement significative ( $p < 0,05$ ) par rapport au traitement placebo a été démontrée après le premier et le deuxième traitement, mais pas après le troisième traitement.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule d'aluminium.

Boîte en carton avec 1, 2 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/20/269/001-003

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/02/2021

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque flacon de 1 ml contient 7 mg de frunévetmab

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 flacon  
EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 flacons  
EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 flacons

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON – 1 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SOLENSIA



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

frunévetmab 7 mg/ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats

### 2. Composition

Chaque ml de solution contient :

#### Substance active :

Frunévetmab\* 7 mg

\* Le frunévetmab est un anticorps monoclonal (mAb) félin exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

Le produit doit apparaître comme une solution limpide à légèrement opalescente.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chat.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 12 mois et/ou de moins de 2,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en garde particulières :

La poursuite du traitement doit être basée sur la réponse individuelle de chaque animal. Si aucune réponse positive n'est observée, envisagez des traitements alternatifs.

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament transitoires ou persistants. L'induction de tels anticorps peut réduire l'efficacité du produit bien que cela n'ait pas été observé au cours des 84 jours de l'essai clinique pivot. Aucune information n'est disponible pour un traitement de plus longue durée.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été étudiées chez les chats atteints de maladie rénale de stades IRIS 3 et 4. L'utilisation du produit dans de tels cas doit être basée sur une évaluation bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-administrations accidentelles répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'importance du facteur de croissance nerveuse (Nerve Growth Factor - NGF) pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ou chez les chats destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et de frunévetmab chez le chat. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal humanisé anti-NGF. L'incidence de ces événements a augmenté avec des doses élevées et chez ces patients humains ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF. L'équivalent de cette arthrose humaine à évolution rapide n'a pas été rapporté chez le chat.

Si un vaccin doit être administré en même temps que le traitement par le frunévetmab, le vaccin doit être administré à un site différent de celui de l'administration du frunévetmab afin de réduire tout recrutement potentiel d'immunogénicité (formation d'anticorps anti-médicament) à l'anticorps monoclonal.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de surdosage menées en laboratoire lorsque Solensia a été administré 6 fois mensuellement et consécutivement à 5 fois la dose maximale recommandée.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chat doit être traité de manière symptomatique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	alopécie, dermatite, prurit
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	réaction au site d'injection (par exemple douleur et alopecie) <sup>1</sup> Troubles cutanés (par exemple croûtes cutanées, plaie cutanée)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie (réaction allergique sévère) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Légère.

<sup>2</sup> Si de telles réactions apparaissent, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Évitez de secouer ou de faire mousser de façon excessive la solution. Administrer tout le contenu (1 ml) du flacon.

### Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 1-2,8 mg/kg de poids corporel, une fois par mois.

La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous.

Poids corporel du chat (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volume à administrer
2,5 – 7,0	1 flacon
7,1 – 14,0	2 flacons

Pour les chats de plus de 7 kg, prélever tout le contenu de deux flacons dans une même seringue et l'administrer en une seule dose.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Évitez de secouer ou de faire mousser de façon excessive.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du récipient: à utiliser immédiatement.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/20/269/001-003

Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule d'aluminium.

Boîte en carton avec 1, 2 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

**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)

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

ou

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

ou

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

## **17. Autres informations**

### **Essais terrain**

Dans des essais cliniques allant jusqu'à 3 mois, il a été démontré que le traitement de chats souffrant d'arthrose avait un effet favorable sur la réduction de la douleur évaluée par CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM est une évaluation de la réponse individuelle d'un chat au traitement de la douleur, en fonction de la performance des activités physiques, de la sociabilité et de la qualité de vie. Le score CSOM total maximal était de 15. Dans l'essai pivot terrain, un total de 182 animaux ont été enrôlés dans le groupe de traitement par frunévetmab et 93 animaux inclus dans le groupe placebo. Le succès du traitement, défini comme une réduction  $\geq 2$  du score CSOM total et aucune augmentation du score individuel, a été obtenu chez 66,70%, 75,91% et 76,47% des chats traités par le frunévetmab et chez 52,06%, 64,65% et 68,09% des chats traités par placebo après un, deux et trois traitements mensuels, respectivement. Une différence statistiquement significative ( $p < 0,05$ ) par rapport au traitement placebo a été démontrée après le premier et le deuxième traitement, mais pas après le troisième traitement.