

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

SOLENSIA 7 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab er et felinisert monoklonalt antistoff (mAb) framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler:
Histidinhydrokloridmonohydrat
D-sorbitol
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)

Klar til lett opaliserende oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 12 måneder og/eller med kroppsvekt under 2,5 kg.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til avlsdyr.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.4 Særlige advarsler

Fortsatt behandling skal baseres på det enkelte dyrs individuelle respons. Vurder andre behandlingsmetoder dersom positiv respons ikke ses.

Dette veterinærpreparatet kan indusere forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Induksjon av slike antistoffer kan redusere effekten av preparatet selv om dette ikke ble observert i

løpet av de 84 dagene i den pivotal kliniske studien. Ingen informasjon er tilgjengelig for lengre behandlingsvarighet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

Sikkerhet og effekt av dette preparatet har ikke blitt undersøkt hos katter med nyresykdom i IRIS-stadium 3 og 4. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatte utilsiktede selvinjeksjoner kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Betydningen av nervevekstfaktor (NGF) for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført på ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist holdepunkter for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide og kvinner som ammer skal utvise ekstrem forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	alopecia, dermatitt, pruritus
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. smerte og alopecia) ¹ hudlidelser (f.eks. hudskorper, hudsår)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ²

¹ Mild.

² I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlskatter er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer hos cynomolgusaper har vist holdepunkter for teratogene og føtotoksiske effekter.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Det finnes ingen sikkerhetsdata på samtidig bruk av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og frunevetmab hos katt. I kliniske studier hos mennesker har raskt progredierende osteoartritt blitt rapportert hos pasienter som har fått behandling med humanisert anti-nervevekstfaktor (NGF) monoklonalt antistoff. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de pasienter som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) samtidig med et anti-NGF monoklonalt antistoff. Hos katt er det ikke rapportert om noe tilsvarende raskt progredierende osteoartritt hos mennesker.

Hvis en vaksine skal gis samtidig med behandling med frunevetmab, skal vaksinen og frunevetmab settes på ulike steder for å redusere en mulig utvikling av immunogenisitet (dannelse av «anti-drug» antistoffer) mot det monoklonale antistoffet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Unngå kraftig risting eller skumdannelse i oppløsningen. Gi hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 1-2,8 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

Kattens kroppsvekt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volum som skal tilføres
2,5 - 7,0	1 hetteglass
7,1 - 14,0	2 hetteglass

Til katt som veier mer enn 7 kg, skal hele innholdet fra to hetteglass trekkes opp i samme sprøyte og gis som en enkeltdose.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert i laboratoriestudier når Solensia ble gitt som 6 påfølgende månedlige doser ved 5 ganger maksimal anbefalt dose.

Ved kliniske symptomer på bivirkning etter en overdosering skal katten behandles symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02BG90

4.2 Farmakodynamikk

Virkningsmekanisme

Frunevetmab er et felinisert monoklonalt antistoff (mAb) rettet mot nervevekstfaktor (Nerve Growth Factor, NGF). Det er vist at hemming av NGF-medierte celledesignaler gir lindring av smerter forbundet med osteoartritt.

Effekt er vist fra

Frunevetmab ble vist å gi analgetisk effekt innen 6 dager i en laboratoriemodell av akutt inflammatorisk smerte.

4.3 Farmakokinetikk

I en 6 måneders laboratoriestudie av friske, voksne katter som fikk frunevetmab hver 28. dag i doser på 2,8-14 mg/kg, økte AUC og C_{max} litt mindre enn proporsjonalt med dosen. I en laboratoriestudie av farmakokinetikk ved 3,0 mg/kg kroppsvekt hos katter diagnostisert med osteoartritt, ble maksimale plasmanivåer av legemiddel observert 3-7 dager ($t_{max} = 6,2$ dager) etter subkutan dosering, biotilgjengeligheten var ca. 60 % og eliminasjonshalveringstiden var ca. 10 dager.

I en feltstudie av effekt ved den godkjente dosen hos katter med osteoartritt ble steady-state nådd etter 2 doser.

Det forventes at frunevetmab, som endogene proteiner, brytes ned til små peptider og aminosyrer via normale katabolismeveier. Frunevetmab metaboliseres ikke av cytokrom P450-enzymmer. Interaksjoner med samtidige legemidler som er substrater, indusere eller hemmere av cytokrom P450-enzymmer er derfor lite sannsynlig.

Feltstudier

I kliniske studier på opptil 3 måneder ble det vist at behandling av katter med osteoartritt hadde en gunstig effekt på reduksjon av smerter som vurdert ved hjelp av CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM er en vurdering av en individuell katts respons på smertebehandling, der funksjonsevne ved fysisk aktivitet, sosialisering og livskvalitet vurderes. Maksimal total CSOM-score var 15. Den pivotale feltstudien inkluderte totalt 182 dyr i frunevetmab-behandlingsgruppen og 93 dyr i placebogruppen. Behandlingssuksess, definert som en reduksjon på ≥ 2 i total CSOM-score og ingen økning i noen individuell score, ble oppnådd hos 66,70%, 75,91% og 76,47% av de frunevetmab-behandlede kattene og hos 52,06%, 64,65% og 68,09% av placebobehandlede katter etter henholdsvis en, to og tre månedlige behandlinger. Statistisk signifikant forskjell ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo-behandling ble påvist etter første og andre behandling, men ikke etter den tredje behandlingen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass med brombutylgummipropp og aluminiumforsegling.

Eske med 1, 2 eller 6 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/269/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/02/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

SOLENSIA 7 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 7 mg frunevetmab

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS – 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

SOLENSIA



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

frunvetmab 7 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

SOLENSIA 7 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

2. Innholdsstoffer

Én ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab er et felinisert monoklonalt antistoff (mAb) framstilt i eggceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant teknologi.

Klar til lett opaliserende oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 12 måneder og/eller med kroppsvekt under 2,5 kg.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til avlsdyr.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Fortsatt behandling skal baseres på det enkelte dyrs individuelle respons. Vurder andre behandlingsmetoder dersom positiv respons ikke ses.

Dette veterinærpreparatet kan indusere forbigående eller vedvarende antistoffer mot legemidlet. Induksjon av slike antistoffer kan redusere effekten av preparatet selv om dette ikke ble observert i løpet av de 84 dagene i den pivotal kliniske studien. Ingen informasjon er tilgjengelig for lengre behandlingsvarighet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerhet og effekt av dette preparatet har ikke blitt undersøkt hos katter med nyresykdom i IRIS-stadium 3 og 4. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatte utilsiktede selvinjeksjoner kan øke risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Betydningen av nervevekstfaktor (NGF) for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført på ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist holdepunkter for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide og kvinner som ammer skal utvise ekstrem forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlskatter er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer hos cynomolgusaper har vist holdepunkter for teratogene og føtotoksiske effekter.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Det finnes ingen sikkerhetsdata på samtidig bruk av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og frunevetmab hos katt. I kliniske studier hos mennesker har raskt progredierende osteoartritt blitt rapportert hos pasienter som har fått behandling med humanisert anti-nervevekstfaktor (NGF) monoklonalt antistoff. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de pasienter som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID) samtidig med et anti-NGF monoklonalt antistoff. Hos katt er det ikke rapportert om noe tilsvarende raskt progredierende osteoartritt hos mennesker. Hvis en vaksine skal gis samtidig med behandling med frunevetmab, skal vaksinen og frunevetmab settes på ulike steder for å redusere en mulig utvikling av immunogenisitet (dannelse av «anti-drug» antistoffer) mot det monoklonale antistoffet.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert i laboratoriestudier når Solensia ble gitt som 6 påfølgende månedlige doser ved 5 ganger maksimal anbefalt dose.

Ved kliniske symptomer på bivirkning etter en overdosering skal katten behandles symptomatisk.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	alopecia, dermatitt, pruritus
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. smerte og alopecia) ¹ hudlidelser (f.eks. hudskorper, hudsår)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi (alvorlig allergisk reaksjon) ²

¹ Mild.

² I tilfelle overfølsomhetsreaksjoner, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Unngå kraftig risting eller skumdannelse i oppløsningen. Gi hele innholdet (1 ml) i hetteglasset.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 1-2,8 mg/kg kroppsvekt, én gang i måneden.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

Kattens kroppsvekt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volum som skal tilføres
2,5 - 7,0	1 hetteglass
7,1 - 14,0	2 hetteglass

Til katt som veier mer enn 7 kg, skal hele innholdet fra to hetteglass trekkes opp i samme sprøyte og gis som en enkeltdose.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kraftig risting eller skumdannelse.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/269/001-003

Hetteglassa av klart type I-glass med brombutylgummipropp og aluminiumforsegling.

Eske med 1, 2 eller 6 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

eller

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

17. Ytterligere informasjon

Feltstudier

I kliniske studier på opptil 3 måneder ble det vist at behandling av katter med osteoartritt hadde en gunstig effekt på reduksjon av smerter som vurdert ved hjelp av CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM er en vurdering av en individuell katts respons på smertebehandling, der funksjonsevne ved fysisk aktivitet, sosialisering og livskvalitet vurderes. Maksimal total CSOM-score var 15. Den pivotale feltstudien inkluderte totalt 182 dyr i frunevetmab-behandlingsgruppen og 93 dyr i placebogruppen. Behandlingssuksess, definert som en reduksjon på ≥ 2 i total CSOM-score og ingen økning i noen individuell score, ble oppnådd hos 66,70%, 75,91% og 76,47% av de frunevetmab-behandlede kattene og hos 52,06%, 64,65% og 68,09% av placebobehandlede katter etter henholdsvis en, to og tre månedlige behandlinger. Statistisk signifikant forskjell ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo-behandling ble påvist etter første og andre behandling, men ikke etter den tredje behandlingen.