

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Chaque ml de solution contient :

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).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide à légèrement opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions cutanées focales (par exemple prurit, dermatite et alopecie) sont survenues fréquemment lors des études.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 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.

4.8 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 frunvetmab 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.

4.9 Posologie et voie 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 le contenu complet de deux flacons dans une même seringue et l'administrer en une seule dose.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques.
Code ATCvet : QN02BG90.

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 aigüe.

Pharmacocinétique

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 ≥ 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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)

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/269/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/02/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

ou

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats
frunévetmab

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 ml contient 7 mg de frunévetmab

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 ml
2 x 1 ml
6 x 1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

16. NUMÉRO(S) 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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON – 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats
frunévetmab



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

frunévetmab 7 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

ou

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLENSIA 7 mg/ml solution injectable pour chats
frunévetmab

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Chaque ml de solution contient :

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).

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées focales (par exemple prurit, dermatite et alopecie) sont survenues fréquemment lors des études.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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.

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

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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Évitez de secouer ou de faire mousser de façon excessive.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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 conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

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.

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 (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 ≥ 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.

Conditionnement primaire : Flacons en dose unique en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule d'aluminium.

Conditionnement secondaire : Boîte en carton

Boîte en carton avec 1, 2 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.