

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni ml di soluzione contiene:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAb) prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione da limpida a leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età e/o sotto i 2,5 kg di peso corporeo.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia del prodotto sebbene ciò non sia stato osservato durante gli 84 giorni della sperimentazione clinica cardine. Non sono disponibili informazioni per trattamenti di maggiore durata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state studiate nei gatti con malattia renale agli stadi IRIS 3 e 4. L'uso del prodotto in questi casi si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee focali (ad es. prurito, dermatiti e alopecia) si sono verificate comunemente negli studi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Gravidanza e allattamento

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e frunevetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-fattore di crescita nervoso (NGF) umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di

90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF. I gatti non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con frunevetmab, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di frunevetmab, per ridurre qualsiasi potenziale sviluppo di immunogenicità (formazione di anticorpi anti-farmaco) al mAb.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 1-2,8 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	SOLENSIA (7 mg/ml) volume da somministrare
2,5 – 7,0	1 flaconcino
7,1 – 14,0	2 flaconcini

Per i gatti sopra i 7 kg, prelevare l'intero contenuto di due flaconcini nella stessa siringa e somministrare come una singola dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse quando Solensia è stato somministrato per 6 dosi mensili consecutive ad una dose 5 volte quella massima raccomandata. In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri analgesici e antipiretici.

Codice ATCvet: QN02BG90

Meccanismo d'azione

Frunevetmab è un anticorpo monoclonale (mAb) felinizzato contro il fattore di crescita nervoso (NGF). È stato dimostrato che l'inibizione della segnalazione cellulare mediata da NGF fornisce sollievo dal dolore associato all'osteoartrite.

Inizio dell'effetto

Frunevetmab ha dimostrato, in un modello di laboratorio del dolore infiammatorio acuto, di fornire un effetto analgesico entro 6 giorni.

Farmacocinetica

In uno studio di laboratorio di 6 mesi su gatti adulti sani a cui è stato somministrato frunevetmab ogni 28 giorni a dosi comprese tra 2,8 e 14 mg/kg, l'AUC e la C_{max} sono aumentate leggermente meno che in proporzione alla dose. In uno studio di laboratorio di farmacocinetica alla dose di 3,0 mg/kg p.c. in gatti con diagnosi di osteoartrite, livelli di picco plasmatico del farmaco sono stati osservati a 3-7 giorni ($t_{max} = 6,2$ giorni) dopo la somministrazione sottocutanea, la biodisponibilità è stata di circa il 60%, l'emivita di eliminazione è stata di circa 10 giorni.

In uno studio sull'efficacia sul campo alla dose indicata in etichetta su gatti con osteoartrite, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo 2 dosi.

Frunevetmab, come le proteine endogene, dovrebbe essere degradato in piccoli peptidi e amminoacidi attraverso le normali vie cataboliche. Frunevetmab non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, le interazioni con farmaci concomitanti che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450 sono improbabili.

Prove sul campo

Negli studi clinici fino a 3 mesi, il trattamento di gatti con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata da CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo gatto, valutata in base allo svolgimento delle attività fisiche, alla socialità e alla qualità della vita. Il punteggio CSOM totale massimo era 15. Un totale di 182 animali sono stati arruolati nel gruppo di trattamento con frunevetmab e 93 animali inclusi nel gruppo placebo, nello studio cardine sul campo. Il successo del trattamento, definito come una riduzione ≥ 2 del punteggio CSOM totale e nessun aumento di alcun punteggio individuale, è stato ottenuto nel 66,70%, 75,91% e 76,47% dei gatti trattati con frunevetmab e nel 52,06%, 64,65% e 68,09% dei gatti trattati con placebo dopo uno, due e tre trattamenti mensili, rispettivamente. La differenza statisticamente significativa ($p < 0,05$) rispetto al trattamento con placebo è stata dimostrata dopo il primo e il secondo trattamento, ma non dopo il terzo trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Istidina cloridrato monoidrato
D-sorbitolo
Polisorbato 20
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido idrocloridrico (per regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per regolazione del pH)

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di Tipo I con tappi di gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/269/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/02/2021 .

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

o

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
frunevetmab

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni flaconcino da 1 ml contiene frunevetmab 7 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 flaoncino

EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 flaoncini

EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 flaoncini

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
frunevetmab



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

frunevetmab 7 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

o

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
frunevetmab

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni ml di soluzione contiene:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAb) prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

4. INDICAZIONE(I)

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età e/o sotto i 2,5 kg di peso corporeo.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali da riproduzione.
Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni cutanee focali (ad es. prurito, dermatiti e alopecia) si sono verificate comunemente negli studi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Il prodotto dovrebbe apparire come una soluzione da limpida a leggermente opalescente.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 1-2,8 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	SOLENSIA (7 mg/ml) volume da somministrare
2,5 – 7,0	1 flaconcino
7,1 – 14,0	2 flaconcini

Per i gatti sopra i 7 kg, prelevare l'intero contenuto di due flaconcini nella stessa siringa e somministrare come una singola dose

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia del prodotto sebbene ciò non sia stato osservato durante gli 84 giorni della sperimentazione clinica cardine. Non sono disponibili informazioni per trattamenti di maggiore durata.

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state studiate nei gatti con malattia renale agli stadi IRIS 3 e 4. L'uso del prodotto in questi casi si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema

nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e frunvetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-fattore di crescita nervoso (NGF) umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF. I gatti non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva.

Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con frunvetmab, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di frunvetmab, per ridurre qualsiasi potenziale sviluppo di immunogenicità (formazione di anticorpi anti-farmaco) al mAb.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse quando Solensia è stato somministrato per 6 dosi mensili consecutive ad una dose 5 volte quella massima raccomandata. In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Prove sul campo

Negli studi clinici fino a 3 mesi, il trattamento di gatti con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata da CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo gatto, valutata in base allo svolgimento delle attività fisiche, alla socialità e alla qualità della vita. Il punteggio CSOM totale massimo era 15. Un totale di 182 animali sono stati arruolati nel gruppo di trattamento con frunevetmab e 93 animali inclusi nel gruppo placebo, nello studio cardine sul campo. Il successo del trattamento, definito come una riduzione ≥ 2 del punteggio CSOM totale e nessun aumento di alcun punteggio individuale, è stato ottenuto nel 66,70%, 75,91% e 76,47% dei gatti trattati con frunevetmab e nel 52,06%, 64,65% e 68,09% dei gatti trattati con placebo dopo uno, due e tre trattamenti mensili, rispettivamente. La differenza statisticamente significativa ($p < 0,05$) rispetto al trattamento con placebo è stata dimostrata dopo il primo e il secondo trattamento, ma non dopo il terzo trattamento.

Confezionamento primario: Flaconcini monodose in vetro trasparente di Tipo I con tappi di gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Confezionamento secondario: scatola di cartone.

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaoncini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.