

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab är en kattanpassad monoklonal antikropp (mAb) som uttrycks med rekombinant teknik i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar:
Histidinhydrokloridmonohydrat
D-sorbitol
Polysorbat 20
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra (för reglering av pH)
Natriumhydroxid (för pH-justering)

Klar till lätt opaliserande lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur yngre än 12 månader och/eller som väger under 2,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur som ska användas vid avel.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.4 Särskilda varningar

Fortsatt behandling ska baseras på individuellt svar hos det enskilda djuret. Om inget positivt behandlingssvar ses, ska andra behandlingar övervägas.

Denna produkt kan orsaka övergående eller kvarstående antikroppar mot läkemedlet. Induktionen av sådana antikroppar skulle kunna minska produktens effekt, trots att detta inte observerades under den 84 dagar långa pivotala kliniska studien. Ingen information finns tillgänglig för långtidsbehandling.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten och effekten av detta läkemedel har inte undersökts hos katter med njursjukdom i IRIS-stadierna 3 och 4. Användning av läkemedlet i sådana fall ska basera sig på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade oavsiktliga självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av Nerve Growth Factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska iaktta yttersta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	alopeci, dermatit, klåda
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	reaktion vid injektionsstället (t.ex. smärta, alopeci) ¹ hudreaktion (t.ex. hudskorpor, hudsår)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ²

¹ Mild.

² I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabmakaker har visat teratogena och fetotoxiska effekter.

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och frunevetmab hos katt. I kliniska studier på människa har snabbt progredierande osteoartrit rapporterats hos patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Incidensen av sådana händelser ökade med höga doser och hos patienter som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med NSAID samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp. Någon motsvarighet till human snabbt progredierande osteoartrit har inte rapporterats hos katter.

Om ett vaccin administreras samtidigt med frunevetmab, ska vaccinet och frunevetmab administreras på olika ställen, för att minska eventuell utveckling av immunogenicitet mot frunevetmab (bildning av antikroppar mot läkemedlet).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Undvik kraftig omskakning och skumbildning. Injektionsflaskans hela innehåll (1 ml) ska administreras.

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 1-2,8 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Dosera enligt doseringsschemat nedan.

Kattens kroppsvikt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) Volym som ska administreras
2,5–7,0	1 injektionsflaska
7,1–14,0	2 injektionsflaskor

För katter över 7 kg, dra upp hela innehållet från två injektionsflaskor i samma spruta och administrera som en enkeldos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades i laboratoriestudier med överdosering, där Solensia administrerades i 6 på varandra följande månatliga doser med 5 gånger den rekommenderade maximala dosen.

I händelse av tecken på kliniska biverkningar efter överdos ska katten behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02BG90

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Frunevetmab är en kattanpassad monoklonal antikropp (mAb) riktad mot Nerve Growth Factor (NGF). Hämmningen av NGF-medierad cellsignalering har visats lindra smärta associerad med osteoartrit.

Insättande av effekt

Frunevetmab påvisades ge smärtlindrande effekt inom 6 dagar i en laboriemodell för akut inflammatorisk smärta.

4.3 Farmakokinetik

I en 6-månaders laboriestudie på friska, vuxna katter där frunevetmab administrerades var 28:e dag med doser om 2,8-14 mg/kg, ökade AUC och C_{max} något mindre än proportionellt mot dosen. I en farmakokinetisk laboriestudie på katter som diagnostiserats med osteoartrit, observerades maximala plasmanivåer av läkemedlet vid 3-7 dagar ($t_{max} = 6,2$ dagar) efter subkutan administrering av 3,0 mg/kg kroppsvikt. Biotillgängligheten var cirka 60 % och halveringstiden för elimineringen var cirka 10 dagar.

I en fältstudie avseende effekt vid rekommenderade doser till katter med osteoartrit, uppnåddes steady-state efter 2 doser.

I likhet med endogena proteiner förväntas frunevetmab metaboliseras till små peptider och aminosyror via normala katabolismvägar. Eftersom frunevetmab inte metaboliseras via cytokrom P450-enzym är interaktioner med läkemedel som är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzym osannolika.

Fältstudier

I kliniska studier som varade upp till 3 månader, visades behandlingen ha en gynnsam effekt på smärtreduktion hos katter med osteoartrit, bedömt med CSOM (Client-Specific Outcome Measures). Utifrån bedömning av kattens fysiska aktivitet, sällskaplighet och livskvalitet ger CSOM en uppskattning av hur en enskild katt svarar på smärtbehandling. Den maximala totala CSOM-poängen var 15. I den pivotala fältstudien registrerades totalt 182 djur i behandlingsgruppen som fick frunevetmab och 93 djur ingick i placebogrupper. Behandlingsframgång, definierad som en minskning med ≥ 2 CSOM-poäng totalt och ingen ökning av någon individuell poäng, uppnåddes hos 66,70%, 75,91% och 76,47% av de frunevetmab-behandlade katterna och hos 52,06%, 64,65% och 68,09% av placebobehandlade katter efter en, två respektive tre månatliga behandlingar. Statistisk signifikant skillnad ($p < 0,05$) jämfört med placebobehandling visades efter den första och andra behandlingen, men inte efter den tredje behandlingen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart glas (typ I) med bromobutylgummiproppar och aluminiumförseglingar.

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/269/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/02/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller 7 mg frunevetmab.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA – 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SOLENSIA



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

frunevetmab 7 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

2. Sammansättning

En ml av lösning innehåller:

Aktiv substans:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab är en kattanpassad monoklonal antikropp (mAb) som uttrycks med rekombinant teknik i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO-celler).

Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur yngre än 12 månader och/eller som väger under 2,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur som ska användas vid avel.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fortsatt behandling ska baseras på det enskilda djurets svar på behandlingen. Om inget positivt svar på behandlingen ses, ska andra behandlingar övervägas.

Denna produkt kan orsaka övergående eller kvarstående antikroppar mot läkemedlet. Induktionen av sådana antikroppar skulle kunna minska produktens effekt, trots att detta inte observerades under den 84 dagar långa pivotala kliniska studien. Det finns ingen information tillgänglig för långtidsbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten och effekten av detta läkemedel har inte undersökts hos katter med njursjukdom i IRIS-stadierna 3 och 4. Användning av läkemedlet i sådana fall ska basera sig på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepade oavsiktliga självinjektioner kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Betydelsen av Nerve Growth Factor (NGF) för att säkerställa normal utveckling av nervsystem hos foster är väletablerad och laboratoriestudier på andra primater än människa med humana anti-NGF-antikroppar har visat belägg för reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och kvinnor som ammar ska iaktta yttersta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabmakaker har visat teratogena och fetotoxiska effekter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Det finns inga säkerhetsdata gällande samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och frunevetmab hos katt. I kliniska studier på människa har snabbt framåtskridande osteoartrit rapporterats hos ett antal patienter som fick behandling med humaniserade monoklonala anti-NGF-antikroppar. Mängden av sådana händelser ökade med höga doser och hos de patienter som fick långvarig (mer än 90 dagar) behandling med NSAID samtidigt med en monoklonal anti-NGF-antikropp. Någon motsvarighet till den snabbt progredierande osteoartrit som setts hos människa, har inte rapporterats hos katter.

Om ett vaccin ges samtidigt med frunevetmab, ska vaccinet och frunevetmab ges på olika ställen, för att minska eventuell inverkan på immunogenicitet mot frunevetmab (bildning av antikroppar mot läkemedlet).

Överdoser:

Inga biverkningar observerades i laboratoriestudier med överdosering, där Solensia gavs som 6 på varandra följande månatliga doser med 5 gånger den maximala rekommenderade dosen.

I händelse av kliniska tecken på biverkningar efter överdos ska katten behandlas symtomatiskt.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	håravfall, hudinflammation, klåda
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	reaktion vid injektionsstället (t.ex. smärta, håravfall) ¹ hudreaktion (t.ex. hudskorpor, hudsår)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion) ²

¹ Mild.

² I händelse av överkänslighetsreaktioner bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Undvik kraftig omskakning och skumbildning. Injektionsflaskans hela innehåll (1 ml) ska ges.

Dosering och behandlingsschema:

Rekommenderad dos är 1-2,8 mg/kg kroppsvikt, en gång i månaden.

Dosera enligt doseringsschemat nedan.

Kattens kroppsvikt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) Volym som ska ges
2,5–7,0	1 injektionsflaska
7,1–14,0	2 injektionsflaskor

För katter över 7 kg, dra upp hela innehållet från två injektionsflaskor i samma spruta och administrera som en enkeldos.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kraftig omskakning och skumbildning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/269/001-003

Injektionsflaska av klart glas (typ I) med bromobutylgummiproppar och aluminiumförseglingar.

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Övrig information**Fältstudier:**

I kliniska studier, som varade upp till 3 månader, visades behandlingen av katter med osteoartrit leda till minskad smärta, bedömt med CSOM (Client-Specific Outcome Measures). Utifrån bedömning av kattens fysiska aktivitet, sällskaplighet och livskvalitet ger CSOM en uppskattning av hur en enskild katt svarar på smärtbehandling. Den maximala totala CSOM-poängen var 15. I den pivotala fältstudien registrerades totalt 182 djur registrerades i behandlingsgruppen som fick frunevetmab och 93 djur ingick i placebogruppen. Behandlingsframgång, definierad som en minskning med ≥ 2 CSOM-poäng totalt och ingen ökning av någon individuell poäng, uppnåddes hos 66,70%, 75,91% och 76,47% av de frunevetmab-behandlade katterna och hos 52,06%, 64,65% och 68,09% av placebobehandlade katter efter en, två respektive tre månatliga behandlingar. Statistisk signifikant skillnad ($p < 0,05$) jämfört med placebobehandling visades efter den första och andra behandlingen, men inte efter den tredje behandlingen.