

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda 1 ml fiolka zawiera:

Frunewetmab*: 7 mg

* Frunewetmab jest kocim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty do lekko opalizującego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy i/lub poniżej 2,5 kg masy ciała.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Decyzja o kontynuacji leczenia powinna opierać się na indywidualnej odpowiedzi każdego zwierzęcia. Jeśli nie jest obserwowana pozytywna odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw lekowi. Indukcja takich przeciwciał może zmniejszać skuteczność produktu, jednakże nie było to obserwowane w ciągu 84 dni głównych badań klinicznych. Brak jest dostępnych informacji dotyczących dłuższego czasu leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie zostały zbadane u kotów w chorobami nerek, na 3 i 4 poziomie w klasyfikacji IRIS. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, mogą wystąpić reakcje alergiczne, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznych.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*Nerve Growth Factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnych innych niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach występowały często ogniskowe reakcje skórne (np. świąd, zapalenie skóry, łysienie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Ciąża i laktacja

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) oraz frunewetmabu u kotów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF.

U kotów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Jeśli szczepionka jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka powinna być podana w innym miejscu niż podano frunewetmab, aby zmniejszyć jakiegokolwiek potencjalne nabycie immunogenności (formowanie przeciwciał przeciw lekowi) do mAb.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania lub pienienia roztworu. Podać całą zawartość (1 ml) fiołki.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 1-2,8 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Dawkowanie zgodnie z tabelą dawkowania poniżej.

Masa ciała kota (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) objętość do podania
2,5-7,0	1 fiołka
7,1-14,0	2 fiołki

Dla kotów ważących powyżej 7 kg, należy pobrać zawartość dwóch fiołek do tej samej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Solensii w 6 kolejnych comiesięcznych dawkach 5-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, kot powinien być leczony objawowo.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty przeciwbólne i przeciwgorączkowe
Kod ATCvet: QN02BG90

Mechanizm działania

Frunewetmab jest kocim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Wykazano, że blokowanie przekazywania poprzez mediatory NGF sygnału komórce zapewnia ulgę w bólu związanym z osteoarthritis.

Rozpoczęcie działania

Wykazano efekt przeciwbólowy frunewetmabu w ciągu 6 dni w modelu laboratoryjnym bólu związanego z zapaleniem.

Farmakokinetyka

W 6-miesięcznych badaniach laboratoryjnych u zdrowych, dorosłych kotów, którym podawano frunewetmab co 28 dni w dawkach w zakresie 2,8-14 mg/kg, AUC oraz C_{max} wzrastały nieznacznie mniej niż proporcjonalnie do dawki. W badaniach laboratoryjnych farmakokinetyki przy dawce 3 mg/kg masy ciała u kotów, diagnozowanych z osteoarthritis, maksymalny poziom leku w osoczu był obserwowany 3-7 dni ($t_{max} = 6,2$ dnia) po podaniu podskórnym, biodostępność wynosiła około 60%, a okres półtrwania dla eliminacji wynosił około 10 dni.

W badaniach terenowych skuteczności w dawce deklarowanej na etykiecie u kotów z osteoarthritis, stan stabilny osiągnano po 2 dawkach.

W przypadku frunewetmabu, tak jak w przypadku białek endogennych, spodziewana jest degradacja do małych peptydów i aminokwasów poprzez normalne szlaki kataboliczne. Frunewetmab nie jest metabolizowany przez cytochrom P450; w związku z tym interakcje z podawanymi jednocześnie lekami, które są substratami, induktorami oraz inhibitorami enzymu cytochrom P450 są mało prawdopodobne.

Badania terenowe

W badaniach klinicznych trwających do 3 miesięcy, wykazano, że leczenie kotów z osteoarthritis ma korzystny wpływ na redukcję bólu ocenianego poprzez CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM to ocena indywidualnej odpowiedzi kota na leczenie bólu, oceniana na podstawie wyników aktywności fizycznych, towarzyskości oraz jakości życia. Maksymalny całkowity wynik CSOM wynosił 15. Całkowita liczba 182 zwierząt była przyjęta do grupy leczonej frunewetmabem, a 93 zwierzęta zostały włączone do grupy placebo w głównych badaniach klinicznych. Sukces leczenia, definiowany jako zmniejszenie o ≥ 2 w całkowitym wyniku CSOM i brak wzrostu w żadnym wyniku indywidualnym, został osiągnięty u 66,70%, 75,91% oraz 76,47% kotów leczonych frunewetmabem i u 52,06%, 64,56% oraz 68,09% kotów otrzymujących placebo, po kolejno jednym, dwóch i trzech miesiącach leczenia. Statystycznie znacząca różnica ($p < 0,05$) w porównaniu do podania placebo została wykazana po pierwszym i drugim zastosowaniu terapii, ale nie po trzeciej terapii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyny chlorowodorek jednowodny
D-sorbitol
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań
Chlorowodorowy kwas (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste fiołki ze szkła typu I z bromobutyłowymi, gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiołkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/269/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/YYYY}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

lub

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów
frunewetmab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml fiolka zawiera: 7 mg frunewetmabu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 fiolka
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 fiolki
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 fiolek

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA - 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów
frunewetmab



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

frunewetmab 7 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SOLENSIA 7 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów
frunewetmab

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Każdy ml roztworu zawiera:

Frunewetmab*: 7 mg

* Frunewetmab jest kocim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis) u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy i/lub poniżej 2,5 kg masy ciała.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach występowały często ogniskowe reakcje skórne (np. świąd, zapalenie skóry, łysienie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Unikać nadmiernego wstrząsania lub pienienia roztworu. Podać całą zawartość (1 ml) fiołki.

Produkt powinien mieć wygląd przezroczystego do lekko opalizującego roztworu.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 1-2,8 mg/kg masy ciała, raz na miesiąc.

Dawkowanie zgodnie z tabelą dawkowania poniżej.

Masa ciała kota (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) objętość do podania
2,5-7,0	1 fiołka
7,1-14,0	2 fiołki

Dla kotów ważących powyżej 7 kg, należy pobrać zawartość dwóch fiołek do tej samej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać nadmiernego wstrząsania lub pienienia roztworu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Decyzja o kontynuacji leczenia powinna opierać się na indywidualnej odpowiedzi każdego zwierzęcia. Jeśli nie jest obserwowana pozytywna odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może indukować przejściową lub trwałą produkcję przeciwciał przeciw lekowi. Indukcja takich przeciwciał może zmniejszać skuteczność produktu, jednakże nie było to obserwowane w ciągu 84 dni głównych badań klinicznych. Brak jest dostępnych informacji dotyczących dłuższego czasu leczenia.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie zostały zbadane u kotów w chorobami nerek, na 3 i 4 poziomie w klasyfikacji IRIS. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, mogą wystąpić reakcje alergiczne, włączając anafilaksję. Ponowna samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznych.

Znaczenie czynnika wzrostu nerwów (*Nerve Growth Factor*, NGF) w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnych innych niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anty-NGF u małą cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) oraz frunewetmabu u kotów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępujące osteoarthritis u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF.

U kotów nie raportowano zjawiska równoważnego do ludzkiego szybko postępującego osteoarthritis.

Jeśli szczepionka jest podawana w tym samym czasie co ten produkt leczniczy weterynaryjny, szczepionka powinna być podana w innym miejscu niż podano frunewetmab, aby zmniejszyć jakiegokolwiek potencjalne nabycie immunogenności (powstawanie przeciwciał przeciw lekowi) do mAb.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych w badaniach laboratoryjnych dotyczących przedawkowania podczas podawania Solensii w 6 kolejnych comiesięcznych dawkach 5-krotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, kot powinien być leczony objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Badania terenowe

W badaniach klinicznych trwających do 3 miesięcy, wykazano, że leczenie kotów z osteoarthritis ma korzystny wpływ na redukcję bólu ocenianego poprzez CSOM (Client-Specific Outcome Measures).

CSOM to ocena indywidualnej odpowiedzi kota na leczenie bólu, oceniana na podstawie wyników aktywności fizycznych, towarzyskości oraz jakości życia. Maksymalny całkowity wynik CSOM wynosił 15. Całkowita liczba 182 zwierząt była przyjęta do grupy leczonej frunewetmabem, a 93 zwierzęta zostały włączone do grupy placebo w głównych badaniach klinicznych. Sukces leczenia, definiowany jako zmniejszenie o ≥ 2 w całkowitym wyniku CSOM i brak wzrostu w żadnym wyniku indywidualnym, został osiągnięty u 66,70%, 75,91% oraz 76,47% kotów leczonych frunewetmabem i u 52,06%, 64,56% oraz 68,09% kotów otrzymujących placebo, po kolejno jednym, dwóch i trzech miesiącach leczenia. Statystycznie znacząca różnica ($p < 0,05$) w porównaniu do podania placebo została wykazana po pierwszym i drugim zastosowaniu terapii, ale nie po trzeciej terapii.

Opakowanie bezpośrednie: Jednodawkowe, przezroczyste fiołki ze szkła typu I z bromobutyłowymi, gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiołkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.