

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

Yksi ml liuosta sisältää:

Frunevetmabi* 7 mg

* Frunevetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan nivelrikkoon liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille ja/tai alle 2,5 kg:n painoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidon jatkamisen pitää perustua kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen. Jos myönteistä vastetta ei havaita, harkitse vaihtoehtoista hoitoa.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa indusoida lyhytaikaisia tai pysyviä lääkevasta-aineita. Tällaisten vasta-aineiden induktio voi heikentää valmisteen tehoa, vaikka tätä ei havaittu 84 päivää kestäneen kliinisen pivotaalitutkimuksen aikana. Tietoja pidempikestoisesta hoidosta ei ole saatavilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla on IRIS-luokkien 3 tai 4 munuaissairaus. Tällaisissa tapauksissa valmisteen käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä, jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi. Toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysoireiden riskiä.

Hermokasvutekijän (Nerve Growth Factor, NGF) merkitys sikiön hermoston normaalille kehitykselle on tunnistettu, ja kädellisillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien ja imettävien naisten on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vahinkoinjektioiden välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Fokaalisia ihoreaktioita (esim. kutina, ihotulehdus ja karvanlähtö) ilmeni yleisesti tutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostuskissoilla ei ole selvitetty. Jaavanapinoilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä teratogeenisuudesta ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Tiineys ja imetys

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) ja frunvetmabin samanaikaisesta käytöstä kissoilla ei ole olemassa turvallisuustietoja. Ihmisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilasjoukolla, joka sai humanisoitua monoklonaalista anti-NGF-vasta-ainehoitoa. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus lisääntyi suurilla annoksilla ja niillä ihmispotilailla, jotka saivat pitkäkestoista (enemmän kuin 90 vrk) tulehduskipulääkehoitoa samaan aikaan monoklonaalisen anti-NGF-vasta-ainehoidon kanssa.

Ihmisillä havaittua nivelrikon nopeaa etenemistä ei ole havaittu kissoilla.

Jos tarkoituksena on antaa rokote samanaikaisesti frunvetmabihoidon kanssa, rokote on annettava eri kohtaan kuin frunvetmabiannos, jotta vähennetään mahdollista vaikutusta immunogeenisuuden kehittymiseen (lääkevasta-aineiden muodostuminen) mAb:ille.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Vältä liuoksen voimakasta ravistamista tai vaahdonmuodostusta. Anna injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelun annos on 1-2,8 mg/kg kerran kuukaudessa.

Ks. annos alla olevasta annostustaulukosta.

Kissan paino (kg)	Annettava SOLENSIA (7 mg/ml) -tilavuus
2,5–7,0	1 injektiopullo
7,1–14,0	2 injektiopulloa

Yli 7 kg painaville kissoille, vedä kahden injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja anna kertaannoksena.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu yliannostusta selvittävissä laboratoriotutkimuksissa, joissa Solensiaa annettiin 6 peräkkäisenä kuukausiannoksena, joka oli 5 kertaa suositeltua maksimiannosta suurempi. Jos kissalla todetaan kliinisiä haittavaikutusoireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut analgeetit ja antipyreetit

ATCvet-koodi: QN02BG90.

Vaikutusmekanismi

Frunvetmabi on kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (Nerve Growth Factor, NGF). NGF-välitteisen solusignaaloinnin eston on osoitettu lievittävän nivelrikkoon liittyvää kipua.

Vaikutuksen alkaminen

Akuutin tulehduskivun laboratoriomallissa frunvetmabin analgeettinen teho todettiin 6 päivän kuluessa.

Farmakokinetiikka

Kuusi kuukautta kestäneessä laboratoriotutkimuksessa terveille, aikuisille kissoille annettiin frunvetmabia 28 päivän välein annosvälillä 2,8–14 mg/kg. AUC ja C_{max} suurenevät hieman

vähemmän kuin suhteessa annokseen. Farmakokineettisessä laboratoriotutkimuksessa, jossa nivelrikkoa sairastaville kissoille käytettiin annosta 3,0 mg/kg, lääkeaineen huippupitoisuudet plasmassa havaittiin 3-7 päivän kuluttua ($t_{\max} = 6,2$ päivää) ihon alle annostelun jälkeen, biologinen hyötyosuus oli noin 60 % ja eliminaation puoliintumisaika oli noin 10 päivää.

Tehoa selvittävässä kenttätutkimuksessa, jossa nivelrikkoa sairastaville kissoille annettiin hyväksytty annos, vakaa tila saavutettiin 2 annoksen jälkeen.

Endogeenisten proteiinien tavoin frunvetmabin odotetaan hajoavan pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi normaalien katabolisten reittien kautta. Frunvetmabi ei metaboloidu sytokromi P450-entsyymien vaikutuksesta. Siksi yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ovat sytokromi P450-entsyymien substraatteja, induktoreita tai estäjiä.

Kenttätutkimukset

Jopa 3 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa nivelrikkoa sairastavien kissojen hoidolla oli suotuista vaikutus CSOM-mittarilla (Client-Specific Outcome Measures) arvioituun kivun vähenemiseen. CSOM on arvio yksittäisen kissan vasteesta kivunhoitoon fyysisen aktiivisuuden, sosiaalisuuden ja elämänlaadun perusteella arvioituna. Suurin CSOM-kokonaispistemäärä oli 15. Pivotaalisessa kenttätutkimuksessa frunvetmabi-hoitoryhmään otettiin yhteensä 182 eläintä ja plaseboryhmään 93 eläintä. Hoidon onnistuminen saavutettiin 66,70%, 75,91% ja 76,47% frunvetmabilla hoidetuista kissoista ja 52,06%, 64,65% ja 68,09% lumelääkkeellä hoidetuista kissoista yhden, kahden ja kolmen kuukausiannoksen jälkeen, kun hoidon onnistuminen määriteltiin ≥ 2 : n pisteen pienenemisenä CSOM-kokonaispistemäärässä eikä minkään yksittäisen pistemäärän nousuna. Tilastollisesti merkittävä ero ($p < 0,05$) lumelääkkeeseen verrattuna osoitettiin ensimmäisen ja toisen hoitokerran jälkeen, mutta ei kolmannen hoitokerran jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiinihydrokloridimonohydraatti
D-sorbitoli
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyyppi I lasinen injektiopullo, jossa bromobutyylikumitulppa ja alumiininen päällyssinetti.

Pahvikotelo, jossa 1, 2 tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/269/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/02/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

tai

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos kissalle
frunvetmabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 7 mg frunvetmabia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO – 1 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos **kissalle**
frunvetmabi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

frunvetmabi 7 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLENSIA 7 mg/ml injektioneste, liuos kissalle
frunevetmabi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi ml liuosta sisältää:

Frunevetmabi* 7 mg

* Frunevetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) rekombinanttimenetelmällä ilmennetty kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb).

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan nivelrikkoon liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille ja/tai alle 2,5 kg:n painoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisia ihoreaktioita (esim. kutina, ihotulehdus ja karvanlähtö) ilmeni yleisesti tutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Vältä liuksen voimakasta ravistamista tai vaahdonmuodostusta. Anna injektiopullon koko sisältö (1 ml).

Valmisteen pitää olla kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos.

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelut annos on 1-2,8 mg/kg kerran kuukaudessa.

Ks. annos alla olevasta annostustaulukosta.

Kissan paino (kg)	Annettava SOLENSIA (7 mg/ml) -tilavuus
2,5–7,0	1 injektiopullo
7,1–14,0	2 injektiopulloa

Yli 7 kg painaville kissoille, vedä kahden injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja anna kertaannoksena.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä liuoksen voimakasta ravistamista tai vaahdonmuodostusta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Hoidon jatkamisen pitää perustua kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen. Jos myönteistä vastetta ei havaita, harkitse vaihtoehtoista hoitoa.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa saada aikaan lyhytaikaista tai pysyvää lääkevasta-aineiden muodostumista. Tällaisten vasta-aineiden kehittyminen voi heikentää valmisteen tehoa, vaikka tätä ei havaittu 84 päivää kestäneen keskeisen kliinisen tutkimuksen aikana. Tietoja pidempikestoisesta hoidosta ei ole saatavilla.

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla on IRIS-luokkien 3 tai 4 munuaissairaus. Tällaisissa tapauksissa valmisteen käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä, jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi. Toistuvat vahinkoinjektiot voivat suurentaa yliherkkyysoireiden riskiä. Hermokasvutekijän (Nerve Growth Factor, NGF) merkitys sikiön hermoston normaalille kehitykselle on tunnistettu, ja kädellisillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien ja imettävien naisten on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vahinkoinjektioiden välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällisyys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai jalostuskissoilla ei ole selvitetty. Jaavanapinoilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ihmisen anti-NGF-vasta-aineilla on todettu viitteitä epämuodostumia aiheuttavista (teratogeenisuudesta) ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) ja frunvetmabin samanaikaisesta käytöstä kissoilla ei ole olemassa turvallisuustietoja. Ihmisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilasjoukolla, joka sai humanisoitua monoklonaalista anti-NGF-vasta-ainehoidoa. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus lisääntyi suurilla annoksilla ja niillä ihmispotilailla, jotka saivat pitkäkestoista (enemmän kuin 90 vrk) tulehduskipulääkehoitoa samaan aikaan monoklonaalisen anti-NGF-vasta-ainehoidon kanssa.

Ihmisillä havaittua nivelrikon nopeaa etenemistä ei ole havaittu kissoilla.

Jos tarkoituksena on antaa rokote samanaikaisesti frunvetmabihoiton kanssa, rokote on annettava eri kohtaan kuin frunvetmabiannos, jotta vähennetään mahdollista vaikutusta immunogeenisuuden kehittymiseen (lääkevasta-aineiden muodostuminen) mAb:ille..

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei havaittu yliannostusta selvittävässä laboratoriotutkimuksissa, joissa Solensiaa annettiin 6 peräkkäisenä kuukausiannoksena, joka oli 5 kertaa suositeltua maksimiannosta suurempi. Jos kissalla todetaan kliinisiä haittavaikutusoireita yliannostuksen jälkeen, sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kenttätutkimukset

Jopa 3 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa nivelrikkoa sairastavien kissojen hoidolla oli suotuista vaikutus CSOM-mittarilla (Client-Specific Outcome Measures) arvioituun kivun vähenemiseen. CSOM on arvio yksittäisen kissan vasteesta kivunhoitoon fyysisen aktiivisuuden,

sosiaalisuuden ja elämänlaadun perusteella arvioituna. Suurin CSOM-kokonaispistemäärä oli 15. Pivotaalisessa kenttätutkimuksessa frunvetmabi-hoitoryhmään otettiin yhteensä 182 eläintä ja plaseboryhmään 93 eläintä. Hoidon onnistuminen saavutettiin 66,70%, 75,91% ja 76,47% frunvetmabilla hoidetuista kissoista ja 52,06%, 64,65% ja 68,09% lumelääkkeellä hoidetuista kissoista yhden, kahden ja kolmen kuukausiannoksen jälkeen, kun hoidon onnistuminen määriteltiin ≥ 2 : n pisteen pienenemisenä CSOM-kokonaispistemäärässä eikä minkään yksittäisen pistemäärän nousuna. Tilastollisesti merkittävä ero ($p < 0,05$) lumelääkkeeseen verrattuna osoitettiin ensimmäisen ja toisen hoitokerran jälkeen, mutta ei kolmannen hoitokerran jälkeen.

Sisäpakkaus: kerta-annoksen sisältävä kirkas tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa bromobutylikumitulppa ja alumiininen päällyssinetti.

Ulkopakkaus: pahvikotelo.

Pahvikotelo, jossa 1, 2 tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.