

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv substans:**

En ml lösning innehåller:

Frunevetmab\*                      7 mg

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning.

Klar till lätt opaliserande lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Katt.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För lindring av smärta associerad med osteoartrit hos katt.

### **4.3 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.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

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.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Fokala hudreaktioner (t.ex. klåda, dermatit och alopeci) var vanligt förekommande i studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

### Dräktighet och laktation

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

### Fertilitet

Använd inte till avelsdjur.

## 4.8 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).

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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)	<b>SOLENSIA (7 mg/ml)</b> <b>Volym som ska administreras</b>
<b>2,5–7,0</b>	<b>1 injektionsflaska</b>
<b>7,1–14,0</b>	<b>2 injektionsflaskor</b>

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

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga biverkningar observerades i laboriestudier 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 symptomatiskt.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga analgetika och antipyretika.

ATCvet-kod: QN02BG90.

##### 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.

## **Farmakokinetik**

I en 6-månaders laboratoriestudie 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 laboratoriestudie 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 placebogrupperna. Behandlingsframgång, definierad som en minskning med  $\geq 2$  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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Histidinhydrokloridmonohydrat  
D-sorbitol  
Polysorbat 20  
Vatten för injektionsvätskor  
Saltsyra (för reglering av pH)  
Natriumhydroxid (för reglering av pH)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

## **6.5 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.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/269/001-003

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17/02/2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG  
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

eller

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.



**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 för katt  
frunevetmab

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

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller 7 mg frunevetmab.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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

**5. DJURSLAG**

Katt.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. 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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**INJEKTIONSFLASKA – 1 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt  
frunevetmab



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

frunevetmab 7 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

eller

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt  
frunevetmab

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Aktiv substans:**

En ml av lösning innehåller:

Frunevetmab\*      7 mg

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

**4. INDIKATION(ER)**

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. BIVERKNINGAR**

Fokala hudreaktioner (t.ex. klåda, hudinflammation och håravfall) var vanligt förekommande i studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Katt.



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

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

Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande.

### 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kraftig omskakning och skumbildning.

## 10. KARENSTID(ER)

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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Fortsatt behandling ska baseras g på ett enskilda djurs 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.

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.

#### Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på krabbnakaker 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 (symtom, akuta åtgärder, motgift):

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.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

##### **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  $\geq 2$  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.

Innerförpackning: Endosinjektionsflaskor av klart glas (typ I) med bromobutylgummiproppar och aluminiumförseglingar.

Ytterförpackning: kartong.

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.