

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

SOLENSIA 7 mg/ml otopina za injekciju za mačke

2. Sastav

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo (mAb), koje se proizvodi putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (*eng. Chinese hamster ovary - CHO*).

Prozirna do blago opalescentna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod mačaka.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 12 mjeseci i/ili tjelesne mase manje od 2,5 kg.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.
Ne primjenjivati kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nastavak liječenja trebao bi se temeljiti na individualnom odgovoru svake životinje. Ako se ne primijeti pozitivan odgovor, razmotrite druge načine liječenja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može potaknuti stvaranje prolaznih ili trajnih protutijela na lijek. Stvaranje takvih protutijela može smanjiti učinkovitost proizvoda, iako to nije uočeno tijekom 84 dana osnovnog kliničkog ispitivanja. Nema dostupnih informacija za dugotrajno liječenje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost i učinkovitost ovog proizvoda nije istražena kod mačaka s bolesti bubrega 3. i 4. stadija prema IRIS (*engl. International Renal Interest Society*) smjernicama. Primjena ovog proizvoda u takvim slučajevima trebala bi se temeljiti na procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se potencijalno javiti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Ponovljena nehotična samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Važnost faktora rasta živaca (NGF, engl. *Nerve Growth Factor*) u osiguranju normalnog razvoja fetalnog živčanog sustava dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod mačaka za rasplod. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Ne postoje podaci o neškodljivosti kod istodobne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i frunetmaba u mačaka. U kliničkim ispitivanjima na ljudima, zabilježen je brzo napredujući osteoartritis kod malog broja bolesnika koji su primali terapiju humaniziranih monoklonskih protutijela protiv faktora rasta živaca (anti-NGF). Incidencija tih događaja povećavala se s visokim dozama kod onih ljudskih bolesnika koji su dugotrajno (više od 90 dana) primali nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istovremeno s anti-NGF monoklonskim protutijelima. Kod bolesnika koji su s prekidima u isto vrijeme primali terapiju NSPUL (manje od 90 dana na godinu), incidencija brzo napredujućeg osteoartritisa nije bila povećana. Kod mačaka nije zabilježen ekvivalent humanom brzo napredujućem osteoartritisu.

Ako se cjepivo mora primijeniti u isto vrijeme kao i terapija frunetmabom, cjepivo treba primijeniti na mjestu koje je različito od mjesta primjene frunetmaba kako bi se smanjio svaki mogući razvoj imunogenosti (stvaranje protutijela na lijek) na mAb.

Predoziranje:

U laboratorijskim ispitivanjima predoziranja u kojima se lijek Solensia primjenjivao u dozama 5 puta većim od najveće preporučene doze tijekom 6 uzastopnih mjesečnih doza, nisu uočene nikakve nuspojave.

U slučaju neželjenih kliničkih znakova nakon predoziranja, mačku treba liječiti simptomatski.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	alopecija, dermatitis, svrbež
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	reakcija na mjestu injiciranja (npr. bol i alopecija) ¹ poremećaji kože (npr. kraste na koži, rane na koži)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaksija (ozbiljna alergijska reakcija) ²

¹ Blaga.

² U slučaju pojave takvih reakcija, potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena pod kožu.

Izbjegavajte pretjerano protresanje ili pjenjenje otopine. Primijenite cijeli sadržaj bočice (1 ml).

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 1 – 2,8 mg/kg tjelesne mase, jednom mjesečno.

Dozirati prema donjoj tablici doziranja.

Tjelesna masa (kg) mačke	SOLENSIA (7 mg/ml) količina koju treba primijeniti
2,5 – 7,0	1 bočica
7,1 – 14,0	2 bočice

Za mačke teže od 7 kg, izvucite cijeli sadržaj obiju bočica u istu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izbjegavajte pretjerano protresanje ili pjenjenje otopine.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/269/001-003

Bočica od prozirnog stakla tipa I zatvorena s brombutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comProizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ili

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

ili

Corden Pharma S.p.A,
Via Dell' Industria 3
20867 Caponago
Monza Brianza
Italija

17. Ostale informacije**Terenska ispitivanja**

U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseca pokazalo se da liječenje mačaka s osteoartritisom ima povoljan učinak na smanjenje boli procijenjene od strane CSOM (engl. *Client-Specific Outcome Measures*, mjera ishoda specifičnih za klijenta). CSOM je procjena individualnog odgovora mačke na liječenje boli prema obavljanju tjelesnih aktivnosti, socijalnoj interakciji i kvaliteti života. Ukupni maksimalni CSOM rezultat iznosio je 15. U osnovnom terenskom ispitivanju bile su ukupno uključene 182 životinje u grupi koja je primila frunevetmab i 93 životinje u grupi koja je primila placebo. Uspjeh tretmana, koji se definira kao smanjenje u ukupnom CSOM rezultatu od ≥ 2 i bez povećanja bilo kojeg individualnog rezultata, postignut je nakon jednog, dva, odnosno tri mjesečna tretmana u 66,70%, 75,91% i 76,47% mačaka koje su primile frunevetmab i u 52,06%, 64,65% i 68,09% mačaka koje su primile placebo. Statistički značajna razlika ($p < 0,05$) u odnosu na tretman placebom dokazana je nakon prve i druge primjene tretmana, ali ne i nakon treće primjene tretmana.