

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml da solução contém:

frunvetmab*: 7 mg

* Frunvetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida a ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade e/ou com peso corporal inferior a 2,5 kg.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais destinados a reprodução.

Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A continuidade do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem considerar-se tratamentos alternativos.

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário apesar dessa situação não se ter observado durante os 84 dias do ensaio clínico principal. Não existe informação disponível para tratamentos de maior duração.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estádios 3 e 4 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração acidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do Factor de Crescimento do Nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações cutâneas focais (p.ex. prurido, dermatite e alopecia) ocorreram frequentemente nos estudos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomólogos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Não existem dados de segurança sobre a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e frunvetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes submetidos a terapia com anticorpo monoclonal anti-factor de crescimento neuronal (NGF) humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e nos pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Os gatos não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com frunevetmab, a vacina deve ser administrada num local diferente daquele em que foi administrado o frunevetmab, para reduzir qualquer potencial aquisição de imunogenicidade (formação de anticorpos antimedicação) ao mAb.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 1-2,8 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Posologia de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	SOLENSIA (7 mg/ml) volume a ser administrado
2,5-7,0	1 frasco
7,1-14,0	2 frascos

Para gatos com mais de 7 kg, retirar o conteúdo total de dois frascos para a mesma seringa e administrar como uma dose única.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Solensia foi administrado em 6 doses mensais consecutivas de 5 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros analgésicos e antipiréticos.

Código ATCvet: QN02BG90

Mecanismo de ação

O frunevetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado dirigido ao fator de crescimento do nervo (NGF). A inibição da sinalização celular mediada por NGF tem demonstrado proporcionar alívio da dor associada à osteoartrite.

Início do efeito

O frunevetmab demonstrou proporcionar efeito analgésico em 6 dias num modelo laboratorial de dor inflamatória aguda.

Farmacocinética

Num estudo laboratorial de 6 meses em gatos adultos saudáveis, aos quais foi administrado frunvetmab a cada 28 dias em doses variando de 2,8-14 mg / kg, a AUC e C_{max} aumentaram ligeiramente menos do que proporcionalmente à dose. Num estudo laboratorial farmacocinético na dose de 3,0 mg / kg de peso corporal, em gatos com diagnóstico de osteoartrite, foram observados picos plasmáticos do medicamento veterinário em 3-7 dias ($t_{max} = 6,2$ dias) após a dosagem subcutânea, a biodisponibilidade foi de aproximadamente 60%, a semivida de eliminação foi de aproximadamente 10 dias.

Num estudo de eficácia de campo com a dose recomendada em gatos com osteoartrite o estado de equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado após 2 doses.

Prevê-se que o frunvetmab, como as proteínas endógenas, seja degradado em pequenos peptídeos e aminoácidos pelas vias catabólicas normais. O frunvetmab não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450; por isso, as interações com medicamentos concomitantes que são substratos, indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450 são improváveis.

Ensaio de campo

Em ensaios clínicos com duração até 3 meses, o tratamento de gatos com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo CSOM (*Client-Specific Outcome Measures*). O CSOM é uma avaliação da resposta individual de um gato ao tratamento da dor, avaliada pelo desempenho de atividades físicas, sociabilidade e qualidade de vida. A pontuação total máxima do CSOM foi 15. Um total de 182 animais foram incluídos no grupo de tratamento com frunvetmab e 93 animais incluídos no grupo de placebo, no ensaio de campo pivot. O sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥ 2 na pontuação total do CSOM e nenhum aumento em qualquer pontuação individual, foi alcançado em 66,70%, 75,91% e 76,47% dos gatos tratados com frunvetmab e em 52,06%, 64,65% e 68,09% dos gatos tratados com placebo após um, dois e três tratamentos mensais, respetivamente. Foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em comparação com o tratamento com placebo após o primeiro e o segundo tratamento, mas não após o terceiro tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloridrato de histidina monohidratado.

D-sorbitol.

Polissorbato 20

Água para preparações injetáveis

Ácido clorídrico (para ajuste de pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/269/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/02/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

ou

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

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos
frunevetmab

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de 1 ml contém 7 mg frunevetmab

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via subcutânea.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 frasco.
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 frascos.
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 frascos.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO - 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos
frunevetmab



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

frunevetmab 7 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

ou

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOLENSIA 7 mg/ml solução injetável para gatos
frunevetmab

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Cada ml da solução contém:

frunevetmab*: 7 mg

* Frunevetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade e/ou com peso corporal inferior a 2,5 kg.
Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais destinados a reprodução.
Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações cutâneas focais (p.ex. prurido, dermatite e alopecia) ocorreram frequentemente em estudos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento veterinário não está a ser eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

O medicamento veterinário deve apresentar-se como uma solução límpida a ligeiramente opalescente.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 1-2,8 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Posologia de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	SOLENSIA (7 mg/ml) volume a ser administrado
2,5-7,0	1 frasco
7,1-14,0	2 frascos

Para gatos com mais de 7 kg, retirar o conteúdo total de dois frascos para a mesma seringa e administrar como uma dose única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

A continuidade do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem considerar-se tratamentos alternativos.

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicação transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário apesar dessa situação não se ter observado durante os 84 dias do ensaio clínico principal. Não existe informação disponível para tratamentos de maior duração.

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estádios 3 e 4 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração acidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do Factor de Crescimento do Nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Não existem dados de segurança sobre a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e frunvetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes submetidos a terapia com anticorpo monoclonal anti- factor de crescimento neuronal (NGF) humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e nos pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Os gatos não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com frunvetmab, a vacina deve ser administrada num local diferente daquele em que foi administrado o frunvetmab, para reduzir qualquer potencial aquisição de imunogenicidade (formação de anticorpos antimedicação) ao mAb.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Solensia foi administrado em 6 doses mensais consecutivas de 5 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Ensaio de campo

Em ensaios clínicos com duração até 3 meses, o tratamento de gatos com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo CSOM (*Client-Specific Outcome Measures*). O

CSOM é uma avaliação da resposta individual de um gato ao tratamento da dor, avaliada pelo desempenho de atividades físicas, sociabilidade e qualidade de vida. A pontuação total máxima do CSOM foi 15. Um total de 182 animais foram incluídos no grupo de tratamento com frunvetmab e 93 animais incluídos no grupo de placebo, no ensaio de campo pivot. O sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥ 2 na pontuação total do CSOM e nenhum aumento em qualquer pontuação individual, foi alcançado em 66,70%, 75,91% e 76,47% dos gatos tratados com frunvetmab e em 52,06%, 64,65% e 68,09% dos gatos tratados com placebo após um, dois e três tratamentos mensais, respetivamente. Foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em comparação com o tratamento com placebo após o primeiro e o segundo tratamento, mas não após o terceiro tratamento.

Acondicionamento primário: Frascos de uma dose, de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Acondicionamento secundário: caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.