

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml de solución contiene:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara a ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 12 meses y/o por debajo de 2,5 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes y lactantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Este medicamento veterinario podría inducir anticuerpos anti-fármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos podría reducir la eficacia del medicamento, aunque esto no fue observado durante los 84 días del ensayo clínico pivotal. No se dispone de información sobre un tratamiento de mayor duración.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido investigada en los gatos con enfermedad renal en los estadios 3 y 4 del IRIS. El uso del medicamento en tales casos debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis. La autoadministración accidental repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir, y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se produjeron reacciones cutáneas focales (por ejemplo, prurito, dermatitis y alopecia) frecuentemente en los estudios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en gatos reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han evidenciado efectos teratogénicos y fetotóxicos.

Gestación y lactancia

No usar en animales gestantes o lactantes.

Fertilidad

No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y frunvetmab en el gato. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales

humanizados contra el Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La incidencia de estos eventos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En gatos no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

Si se administra una vacuna al mismo tiempo que el tratamiento con frunevetmab, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de frunevetmab para reducir cualquier potencial captación de la inmunogenicidad (formación de anticuerpos anti-fármaco) a los mAb.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 ml) del vial.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 1-2,8 mg/kg de peso una vez al mes.

Dosis según la siguiente tabla de dosificación.

Peso (kg) del gato	Volumen de SOLENSIA (7 mg/ml) a administrar
2,5 – 7,0	1 vial
7,1 – 14,0	2 viales

En el caso de gatos de más de 7 kg, extraer todo el contenido de dos viales en la misma jeringa y administrar como una única dosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas en los estudios de laboratorio de sobredosificación en los que se administró Solensia durante 6 meses consecutivos a una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el gato debería ser tratado sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos.

Código ATC vet: QN02BG90

Mecanismo de acción

Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de la señalización celular mediada por FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

Establecimiento del efecto

Se demostró que frunevetmab proporciona un efecto analgésico en 6 días en un modelo de laboratorio de dolor inflamatorio agudo.

Farmacocinética

En un estudio de laboratorio de 6 meses de duración con gatos adultos sanos tratados con frunevetmab cada 28 días a dosis entre 2,8-14 mg/kg, el AUC y la C_{max} aumentaron ligeramente menos que en proporción a la dosis. En un estudio farmacocinético de laboratorio a dosis de 3,0 mg/kg peso en gatos diagnosticados con osteoartritis, los niveles máximos de sustancia activa en plasma se observaron a los 3-7 días ($t_{max} = 6,2$ días) después de la administración subcutánea, la biodisponibilidad fue aproximadamente del 60% y la semivida de eliminación fue aproximadamente de 10 días.

En un estudio de campo de eficacia, llevado a cabo en gatos con osteoartritis a la dosis establecida en la ficha técnica, el estado estacionario se alcanzó después de 2 dosis.

Se espera que frunevetmab, como las proteínas endógenas, se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas normales. Frunevetmab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por tanto, las interacciones con medicaciones concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450 son improbables

Estudios de campo

En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de gatos con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el CSOM (Medidas de resultados específicos de cliente). La CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, evaluada por el rendimiento de las actividades físicas, la sociabilidad y la calidad de vida. La máxima puntuación total de CSOM fue de 15. En el estudio de campo pivotal se incluyeron 182 animales en el grupo de tratamiento con frunevetmab y 93 animales en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de ≥ 2 en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en la puntuación individual, se logró en el 66,70%, 75,91% y 76,47% de los gatos tratados con frunevetmab y en el 52,06%, 64,65% y 68,09% de los gatos tratados con placebo después de uno, dos y tres tratamientos mensuales, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con el tratamiento con el placebo después del primer y segundo tratamiento, pero no después del tercer tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorhidrato de histidina monohidrato
D-sorbitol
Polisorbato 20
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/269/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

o

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTON

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos
frunevetmab

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada vial de 1 ml contiene 7 mg frunevetmab

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 vial

EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 viales

EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 viales

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL – 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos
frunevetmab



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

frunevetmab 7 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

o

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos
frunevetmab

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Cada ml de solución contiene:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales de menos de 12 meses y/o por debajo de 2,5 kg de peso.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales destinados a la reproducción.
No usar en animales gestantes o lactantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se produjeron reacciones cutáneas focales (por ejemplo, prurito, dermatitis y alopecia) frecuentemente en los estudios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 ml) del vial.

El medicamento debe tener un aspecto de una solución clara a ligeramente opalescente.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 1-2,8 mg/kg de peso, una vez al mes.

Dosis según la siguiente tabla de dosificación.

Peso (kg) del gato	Volumen de SOLENSIA (7 mg/ml) a administrar
2,5 – 7,0	1 vial
7,1 – 14,0	2 viales

En el caso de gatos de más de 7 kg, extraer todo el contenido de dos viales en la misma jeringa y administrar como una única dosis.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Este medicamento veterinario podría inducir anticuerpos antifármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos podría reducir la eficacia del medicamento, aunque esto no fue observado durante los 84 días del ensayo clínico pivotal. No se dispone de información sobre un tratamiento de mayor duración.

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido investigada en los gatos con enfermedad renal en los estadios 3 y 4 del IRIS. El uso del medicamento en tales casos debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis. La autoadministración accidental repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir, y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en gatos reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han evidenciado efectos teratogénicos y fetotóxicos.

No usar en animales gestantes y lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y frunevetmab en el gato. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales humanizados contra el Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La incidencia de estos eventos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En gatos no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

Si se administra una vacuna al mismo tiempo que el tratamiento con frunevetmab, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de frunevetmab para reducir cualquier potencial captación de la inmunogenicidad (formación de anticuerpos anti-fármaco) a los mAb.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas en los estudios de laboratorio de sobredosificación en los que se administró Solensia durante 6 meses consecutivos a una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el gato debería ser tratado sintomáticamente.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Estudios de campo

En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de gatos con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el CSOM (Medidas de resultados específicos de cliente). La CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, evaluada por el rendimiento de las actividades físicas, la sociabilidad y la calidad de vida. La máxima puntuación total de CSOM fue de 15. En el estudio de campo pivotal se incluyeron 182 animales en el grupo de tratamiento con frunevetmab y 93 animales en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de ≥ 2 en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en la puntuación individual, se logró en el 66,70%, 75,91% y 76,47% de los gatos tratados con frunevetmab y en el 52,06%, 64,65% y 68,09% de los gatos tratados con placebo después de uno, dos y tres tratamientos mensuales, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con el tratamiento con placebo después del primer y segundo tratamiento, pero no después del tercer tratamiento.

Embalaje primario: Viales unidos de vidrio transparente de tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Embalaje secundario: Caja de cartón.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.