

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte

2. Sammensætning

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab er et feliniseret monoklonalt antistof (mAb) fremstillet ved rekombinante teknikker i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO).

Klar til let opaliserende opløsning.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikation(er)

Til lindring af smerter forbundet med slidgigt (osteoarthritis) hos katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der er under 12 måneder gamle og/eller dyr med en kropsvægt under 2,5 kg. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Fortsættelse af behandlingen bør baseres på hvert dyrs individuelle respons. Hvis der ikke observeres et positivt respons, bør alternative behandlinger overvejes.

Dette veterinærlægemiddel kan inducere forbigående eller vedvarende anti-lægemiddel antistoffer. Induktionen af sådanne antistoffer kan nedsætte virkningen af præparatet, selvom dette ikke blev observeret under det 84-dage lange pivotale kliniske studie. Der findes ingen tilgængelige oplysninger vedrørende behandling af længere varighed.

Sikkerheden og virkningen af dette præparat er ikke blevet undersøgt hos katte med nyresygdom IRIS-stadie 3 og 4. Brug af præparatet i sådanne tilfælde bør baseres på en benefit/risk-vurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan muligvis forekomme i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld. Gentagen selvindgivelse ved hændeligt uheld kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Vigtigheden af nervevækstfaktor (NGF) for at sikre normal udvikling af det føtale nervesystem er veletableret og laboratoriestudier udført hos ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har påvist reproduktions- og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder, kvinder, der forsøger at blive gravide, og kvinder, der ammer, bør være yderst forsigtige for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation eller hos avlskatte er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med humane anti-NGF-antistoffer i cynomolgusaber har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Der foreligger ingen sikkerhedsdata vedrørende samtidig brug af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) og frunevetmab hos katten. I kliniske studier hos mennesker er der blevet rapporteret om hurtigt progressiv slidgigt hos patienter, der fik behandling med humaniseret anti- nervevækstfaktor (NGF) monoklonalt antistof. Forekomsten af disse hændelser steg med høje doser samt hos de humane patienter, der fik længerevarende (mere end 90 dage) behandling med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) samtidig med et anti-NGF- monoklonalt antistof.

Der er ikke rapporteret hurtigt progressiv slidgigt hos katte tilsvarende den, der er set hos mennesker. Hvis der skal administreres en vaccine samtidig med behandlingen med frunevetmab, bør vaccinen administreres på et andet sted end frunevetmab for at reducere enhver potentiel udvikling af immunogenicitet (dannelsen af anti-lægemiddel antistoffer) til mAb'et.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger i laboratoriestudier med overdosering, når Solensia blev administreret i 6 på hinanden følgende månedlige doser ved 5 gange den maksimalt anbefalede dosis.

I tilfælde af kliniske tegn på bivirkninger efter en overdosering bør katten behandles symptomatisk.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	alopeci, dermatitis, pruritus
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	reaktion på injektionsstedet (f.eks. smerte, alopeci) ¹ hudreaktion (f.eks. hudskorper, ømhed i huden)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion) ²

¹ Mild.

² I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Undgå voldsom omrystning eller skumdannelse af opløsningen. Administrer hele indholdet (1 ml) af hætteglasset.

Doserings- og behandlingsplan:

Den anbefalede dosis er 1-2,8 mg/kg kropsvægt, én gang om måneden.

Dosér i henhold til doseringstabellen nedenfor.

Kattens kropsvægt (kg)	SOLENSIA (7 mg/ml) volumen, der skal administreres
2,5 – 7,0	1 hætteglas
7,1 - 14,0	2 hætteglas

Hos katte, der vejer mere end 7 kg, trækkes hele indholdet af to hætteglas op i den samme sprøjte og administreres som en enkelt dosis.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå voldsom omrystning eller skumdannelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/269/001-003

Klare type I enkeltdosis hætteglas af glas med propper af bromobutylgummi og aluminiumforseglinger.
Kartonæske med 1, 2 eller 6 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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
infoqr@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

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

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

eller

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

17. Andre oplysninger**Feltstudier**

I kliniske studier af op til 3 måneders varighed blev det påvist, at behandling af katte med osteoarthritis har en gunstig effekt på reduktion af smerte vurderet ved CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM er en vurdering af den enkelte katts respons på smertebehandling vurderet ud fra udførsel af fysiske aktiviteter, selskabelighed og livskvalitet. Den maksimale samlede CSOM-score var 15. I alt 182 dyr blev inkluderet i frunevetmab-behandlingsgruppen og 93 dyr inkluderet i placebogruppen i det pivotale feltstudie. Behandlingssucces, defineret som en reduktion på ≥ 2 i den samlede CSOM-score og ingen stigning i nogen individuel score, blev opnået hos 66,70%, 75,91% og 76,47% af de frunevetmab-behandlede katte og hos 52,06%, 64,65% og 68,09% af placebobehandlede katte efter henholdsvis en, to og tre måneders behandling. Statistisk signifikant forskel ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo-behandling blev påvist efter den første og anden behandling, men ikke efter den tredje behandling.

