INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Solensia 7 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Hvert hætteglas på 1 ml indeholder 7 mg frunevetmab*.

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

Produktet skal fremstå som en 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 advarsler:
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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 udvise stor forsigtighed 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.

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 veterinærlægemidlet 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.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Alopeci (hårtab), dermatitis, pruritus (kløe)
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] Ataksi (koordineringsforstyrrelse) Polyuri (øget vandladning) Polydipsi (øget tørst)

[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:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
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. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

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

04/2026

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

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