

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

SOLENSIA 7 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Hver ml opløsning indeholder:

Frunevetmab* 7 mg

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar til let opaliserende opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerter forbundet med osteoarthritis hos katte.

4.3 Kontraindikationer

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

Bør ikke anvendes til avlsdyr.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Fokale hudreaktioner (f.eks. pruritus, dermatitis og alopeci) forekom med hyppigheden "almindelig" i studier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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.

Drægtighed og laktation

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

Fertilitet

Må ikke anvendes til avlsdyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Der foreligger ingen sikkerhedsdata vedrørende samtidig brug af non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og frunvetmab hos katten. I kliniske studier hos mennesker er der blevet rapporteret om hurtigt progressiv osteoarthritis 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-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidig med et anti-NGF- monoklonalt antistof. Der er ikke rapporteret hurtigt progressiv osteoarthritis hos katte tilsvarende den, der er set hos mennesker.

Hvis der skal administreres en vaccine samtidig med behandlingen med frunetmab, bør vaccinen administreres på et andet sted end frunetmab for at reducere enhver potentiel udvikling af immunogenicitet (dannelsen af anti-lægemiddel antistoffer) til mAb'et.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetica og antipyretica.

ATCvet-kode: QN02BG90.

Virkningsmekanisme

Frunetmab er et feliniseret monoklonalt antistof (mAb) rettet mod nervevækstfaktor (NGF). Det er blevet påvist, at hæmningen af NGF-medieret celledatering giver lindring af smerte forbundet med osteoarthritis.

Indtræden af virkning

Det blev påvist, at frunevetmab giver analgetisk effekt inden for 6 dage i en laboratiemodell for akut inflammatorisk smerte.

Farmakokinetik

I et 6-måneders laboratiestudie med raske, voksne katte, der fik frunevetmab hver 28. dag ved doser i intervallet 2,8-14 mg/kg, blev AUC og C_{max} øget lidt mindre end proportionalt med dosis. I et farmakokinetisk laboratiestudie med 3,0 mg/kg kropsvægt hos katte diagnosticeret med osteoarthritis blev der observeret maksimale lægemidelniveauer i plasma 3-7 dage ($t_{max} = 6,2$ dage) efter subkutan dosering, biotilgængeligheden var cirka 60 % og eliminationshalveringstiden var cirka 10 dage.

I et effektivitetsfeltstudie med den godkendte dosis hos katte med osteoarthritis blev steady-state nået efter 2 doser.

Ligesom endogene proteiner, forventes frunevetmab at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via normale kataboliske veje. Frunevetmab metaboliseres ikke af cytokrom P450-enzym; derfor er interaktioner med samtidigt administrerede lægemidler, der er substrater, inducere eller hæmmere af cytokrom P450, ikke sandsynlig.

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 udførelse 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 placebo-behandlede 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Histidinhydrochloridmonohydrat
D-sorbitol
Polysorbat 20
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med noget andet veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Klare type I hætteglas af glas med propper af bromobutylgummi og aluminiumforseglinger.

Kartonæske med 1, 2 eller 6 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/269/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/02/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.