

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solensia 7 mg/ml Injektionslösung für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jeder ml der Lösung enthält:

Frunvetmab* 7 mg

* Frunvetmab ist ein felinierter monoklonaler Antikörper (mAk), der durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsteroovazellen (CHO Zellen) exprimiert wird.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare bis leicht opaleszente Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Linderung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren unter 12 Monaten und/oder unter 2,5 kg

Körpergewicht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Fortsetzung der Behandlung sollte auf dem individuellen Ansprechen jedes Tieres auf diese beruhen. Falls keine positive Wirkung festgestellt wird, sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Dieses Tierarzneimittel kann vorübergehend oder anhaltend zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind. Die Induktion solcher Antikörper kann die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels vermindern, was jedoch während der 84 Tage im pivotalen klinischen Versuch nicht beobachtet wurde. Für eine länger dauernde Behandlung liegen keine Informationen vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit Nierenerkrankungen im IRIS Stadium 3 und 4 wurde nicht untersucht. In diesen Fällen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion können möglicherweise Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, auftreten. Wiederholte Selbstinjektionen können das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Die Bedeutung des Nervenwachstumsfaktors (NGF) für die Gewährleistung einer normalen Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut belegt und Laborstudien an nicht-humanen Primaten mit humanen anti-NGF Antikörpern haben den Nachweis für eine Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erbracht. Schwangere Frauen, Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, und stillende Frauen sollten sehr große Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Fokale Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Dermatitis und Alopezie) traten in Studien häufig auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Katzen, die zur Zucht verwendet werden, ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Cynomolgusaffen mit humanen anti-NGF Antikörpern ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es liegen keine Daten zur Verträglichkeit bei gleichzeitiger Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) und Frunevetmab bei Katzen vor. In klinischen Versuchen an Menschen wurde bei Patienten, die humanisierte monoklonale Antikörper gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF) erhielten, von einer rasch fortschreitenden Arthrose berichtet. Die Häufigkeit solcher Ereignisse stieg mit der Dosishöhe und bei denjenigen Patienten, die nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID) gleichzeitig mit einem anti-NGF monoklonalen Antikörper über einen langen Zeitraum (mehr als 90 Tage) erhielten.

Für Katzen gibt es keinen zum Menschen vergleichbaren Bericht über eine rasch fortschreitende Arthrose.

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines Impfstoffes mit diesem Tierarzneimittel sollte der Impfstoff an einer anderen Injektionsstelle als Frunevetmab verabreicht werden, um ein mögliches Auslösen einer Immunogenität gegen den mAk (Bildung von Antikörpern, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind) zu reduzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung der Lösung sind zu vermeiden. Der gesamte Inhalt (1 ml) der Durchstechflasche ist zu applizieren.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Dosis beträgt einmal monatlich 1 – 2, 8 mg/kg Körpergewicht.

Die Dosis sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg) der Katze	Zu verabreichendes Volumen von SOLENSIA (7 mg/ml)
2,5 – 7,0	1 Durchstechflasche
7,1 – 14,0	2 Durchstechflaschen

Für Katzen, die schwerer als 7 kg sind, ist der gesamte Inhalt von 2 Durchstechflaschen in dieselbe Spritze aufzuziehen und als Einzeldosis zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Laborstudien zur Überdosierung, in denen in sechs aufeinander folgenden Monaten Solensia jeweils monatlich als Fünffaches der empfohlenen Maximaldosis verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Sollten bei einer Überdosierung unerwünschte klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung der Katze angezeigt.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika.

ATCvet-Code: QN02BG90

Wirkmechanismus:

Frunevetmab ist ein felinisierte monoklonaler Antikörper (mAk) gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF). Es wurde gezeigt, dass die Blockade des NGF-vermittelten zellulären Signalweges eine Linderung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen zur Folge hat.

Einsetzen der Wirkung

In einem Labormodell für akuten inflammatorischen Schmerz wurde eine schmerzstillende Wirkung von Frunevetmab innerhalb von 6 Tagen belegt.

Pharmakokinetik:

In einer 6-monatigen Laborstudie mit gesunden, adulten Katzen, denen Frunevetmab alle 28 Tage in Dosen zwischen 2,8 und 14 mg/kg verabreicht wurde, stiegen AUC und C_{max} geringfügig weniger als proportional mit der Dosis an. In einer Laborstudie zur Pharmakokinetik mit einer Dosis von 3,0 mg/kg Körpergewicht bei Katzen mit der Diagnose Osteoarthrose, wurden maximale Serumkonzentrationen 3–7 Tage ($t_{max} = 6,2$ Tage) nach der subkutanen Verabreichung beobachtet. Näherungsweise betragen die Bioverfügbarkeit 60% und die Eliminations-Halbwertszeit 10 Tage.

In einem Feldversuch mit der zugelassenen Dosierung bei Katzen mit Osteoarthrose wurde das Kumulationsgleichgewicht nach 2 Dosen erreicht.

Genauso, wie von endogenen Proteinen, wird von Frunevetmab erwartet, dass es über die normalen katabolen Vorgänge in kleinere Peptide und Aminosäuren abgebaut wird. Frunevetmab wird nicht durch Zytochrom P450 Enzyme metabolisiert; deshalb sind Wechselwirkungen mit gleichzeitig verabreichten Tierarzneimitteln, die Substrate, Induktoren oder Inhibitoren von Zytochrom P450 Enzymen sind, unwahrscheinlich.

Feldstudien:

In klinischen Studien mit einer Dauer von bis zu 3 Monaten zeigte die Behandlung von Katzen mit Osteoarthrose eine günstige Wirkung auf die Schmerzlinderung, beurteilt durch den CSOM (Client-Specific Outcome Measures) Score. Der CSOM ist ein Bewertungssystem zur Beurteilung des Ansprechens der einzelnen Katze auf eine Schmerzbehandlung, bewertet anhand der Ausübung körperlicher Aktivitäten, der Umgänglichkeit und der Lebensqualität. Der maximale Gesamt-CSOM Score betrug 15. Insgesamt wurden für die entscheidende Feldstudie 182 Tiere in die Frunevetmab Behandlungsgruppe und 93 Tiere in die Placebogruppe aufgenommen. Ein Therapieerfolg, der als eine Reduktion des Gesamt-CSOM Score von ≥ 2 und keinem Anstieg eines einzelnen Scores definiert war, wurde bei 66,70%, 75,91% und 76,47% Frunevetmab-behandelten Katzen und bei 52,06%, 64,65% und 68,09% der Placebo-behandelten Katzen entsprechend nach ein, zwei und drei monatlichen Behandlungen erzielt. Ein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,05$) im Vergleich zur Placebo-Behandlung wurde nach der ersten und zweiten Behandlung belegt, jedoch nicht nach der dritten Behandlung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidinhydrochloridmonohydrat
D-Sorbitol
Polysorbat 20
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur Einstellung des pH Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH Wertes)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Durchstechflaschen Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Faltschachtel mit 1, 2 oder 6 Durchstechflaschen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/20/269/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/02/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.