

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solensia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jedes Durchstechfläschchen mit 1 ml enthält:

7 mg Frunevetmabum*

* Frunevetmabum ist ein felinierter monoklonaler Antikörper gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF), der rekombinant in Eierstockzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Das Präparat sollte transparent bis leicht opaleszent aussehen und keine sichtbaren Partikel aufweisen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren unter 12 Monaten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Frunevetmab kann transiente oder persistierende Anti-Wirkstoff-Antikörper induzieren. Die Induktion solcher Antikörper kann die Wirksamkeit von Frunevetmab reduzieren.

Die Dauer der Behandlung sollte auf die individuelle Antwort des Tieres abgestimmt werden. Zeigt das Tier nach Verabreichung der zweiten Dosis keine relevante klinische Besserung, sollte die Tierärztin/ der Tierarzt alternative Behandlungen in Betracht ziehen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

In klinischen Studien wurden keine Überempfindlichkeitsreaktionen festgestellt. Sollte dennoch eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, ist diese entsprechend zu behandeln.

Die Kombination von Solensia mit NSAIDs soll nur nach Nutzen-Risiko Bewertung und unter enger Überwachung der Therapie durch die Tierärztin/ den Tierarzt erfolgen (siehe auch Rubrik 4.8)

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion können Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, auftreten.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Immunantwort gegen Frunevetmab führen. Es ist nicht davon auszugehen, dass dadurch unerwünschte Reaktionen hervorgerufen werden, aber bei einer mehrmaligen Selbstverabreichung könnte das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen steigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion von Frunevetmab bei einer schwangeren oder stillenden Frau kann für das ungeborene Kind bzw. das gestillte Neugeborene ein Risiko darstellen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Feldstudien sind häufig Hautreaktionen (Alopezie, Dermatitis und Pruritus) aufgetreten.

In seltenen Fällen können Hautbeschwerden (z. B. Hautkrusten, Hautwunden) oder an der Injektionsstelle leichte Reaktionen (z. B. Schmerzen und Alopezie) beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen kann eine Anaphylaxie auftreten. In einem solchen Falle ist eine entsprechende Behandlung der Symptome angezeigt.

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 1'000 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit und Laktation

Die Rolle des Nervenwachstumsfaktors (NGF) bei der Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut beschrieben, daher darf das Präparat nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Studien am Menschen wurde eine rasch fortschreitende Osteoarthritis (RPOA) an einer kleinen Zahl Patient*innen, die hochdosiert humanisierte monoklonale Anti-NGF-Antikörper erhalten haben, beobachtet. Die Inzidenz dieser Ereignisse stieg bei Patient*innen, die gleichzeitig nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) über >90 Tage aufnahmen.

Bei Patient*innen, die intermittierend während weniger als 90 Tage pro Jahr gleichzeitig mit NSAIDs behandelt wurden, erhöhte sich die Inzidenz rasch fortschreitender Osteoarthritis nicht.

Rasch fortschreitende Osteoarthritis (RPOA) ist keine anerkannte Erkrankung bei der Katze.

Wenn ein Impfstoff bzw. mehrere Impfstoffe gleichzeitig mit der Frunevetmab-Behandlung verabreicht werden sollen, sollte(n) diese(r) an einer anderen Stelle verabreicht werden als Frunevetmab.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Starkes Schütteln oder Schaumbildung der Lösung vermeiden. Den gesamten Inhalt (1 ml) des Durchstechfläschchens verabreichen.

Dosierungs- und Behandlungsplan:

Die empfohlene Dosis beträgt einmal monatlich **1 – 2.8 mg/kg** Körpergewicht.

Die Dosierung sollte der nachstehenden Dosierungstabelle entsprechend erfolgen.

Körpergewicht (kg) der Katze	Zu verabreichendes Volumen von SOLENSIA (7 mg/ml)
2.5 - 7.0	1 Durchstechfläschchen
7.1 - 14.0	2 Durchstechfläschchen
14.1 - 21.0	3 Durchstechfläschchen

Bei Katzen mit mehr als 7 kg ist der Inhalt von mehr als einem Durchstechfläschchen erforderlich, um eine einzelne Dosis zu verabreichen. In solchen Fällen ist der entsprechende Inhalt aus jedem benötigten Durchstechfläschchen in dieselbe Spritze aufzuziehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

In Laborstudien wurden bei 5facher Überdosierung (14 mg/kg, 6 Mal alle 28 Tage verabreicht) keine unerwünschten Reaktionen festgestellt.

Falls nach einer Überdosierung unerwünschte klinische Anzeichen auftreten, sollte die Katze symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wirkstoffe gegen Erkrankungen des Bewegungsapparats.

ATCvet-Code: QN02BG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus

Frunevetmab ist ein felinierter monoklonaler Antikörper (mAk) gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF). Es wurde gezeigt, dass die Hemmung der NGF-vermittelten Zellsignalisierung eine Verringerung Osteoarthrose-bedingter Schmerzen bewirkt.

Resultate aus Studien

In einem Labormodell für akute entzündungsbedingte Schmerzen wurde für Frunevetmab eine erhebliche schmerzstillende Wirkung innerhalb von 6 Tagen gezeigt.

In Feldstudien mit einer Dauer von bis zu 3 Monaten zur Behandlung von Katzen mit Osteoarthrose zeigte sich bei Beurteilung anhand von Katzenhalter*in-spezifischen Indikatoren für die Wirksamkeit (*Client-Specific Outcome Measures*, CSOMs) eine günstige Wirkung auf die Schmerzverringerng. CSOMs umfassen eine Beurteilung des Ansprechens einer einzelnen Katze auf eine Schmerzbehandlung anhand ihrer körperlichen Aktivität, Geselligkeit und Lebensqualität.

In der pivotalen klinischen Studie führte die Behandlung von Katzen mit Frunevetmab zu einem signifikant besseren Therapieerfolg (ca. 76%) am Tag 56 als die Verabreichung von Placebo (ca. 65%).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Histidini hydrochloridum monohydricum

Sorbitolum

Polysorbatum 20

Aqua ad iniectabilia

Acidum hydrochloridum (zur Einstellung des pH-Werts)

Natrii hydroxidum (zur Einstellung des pH-Werts)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehälter: Einzeldosis-Durchstechfläschchen aus Transparentglas Typ I mit einem Fluorbutyl-Gummistopfen.

Sekundärbehälter: Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Solensia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen:

Faltschachtel mit 2 Durchstechfläschchen mit je 1 ml

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67694 002 2 x 1 ml Fläschchen

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

12.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.