

**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**

Jeder ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab ist ein felinisierte monoklonale Antikörper (mAk), der durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsteroovazellen (CHO Zellen) exprimiert wird.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Histidinhydrochloridmonohydrat
D-Sorbitol
Polysorbat 20
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

Klare bis leicht opaleszente Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

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

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

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Fortsetzung der Behandlung sollte auf dem individuellen Ansprechen des Tieres 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. Dies wurde jedoch während des 84-tägigen zentralen klinischen Versuchs nicht beobachtet. Über eine länger dauernde Behandlung liegen keine Informationen vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen mit Nierenerkrankungen im IRIS-Stadium 3 und 4 untersucht. In solchen 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. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Alopezie, Dermatitis, Juckreiz
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz und Alopezie) ¹ Hautreaktionen (Krusten, Hautwunden)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ²

¹ Geringgradig.

² Im Falle solcher Reaktionen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 die Möglichkeit des Auslösens einer Immunogenität gegen den mAk (Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff) zu reduzieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Laborstudien zur Überdosierung wurde Solensia in sechs monatlichen Dosen jeweils in der fünffachen empfohlenen Maximaldosis verabreicht. Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Sollten bei einer Überdosierung unerwünschte klinische Symptome auftreten, ist eine symptomatische Behandlung der Katze angezeigt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02BG90

4.2 Pharmakodynamik

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 Osteoarthritis-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.

4.3 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} etwas weniger als dosisproportional an. In einer Laborstudie zur Pharmakokinetik bei Katzen mit der Diagnose Osteoarthritis wurden bei einer Dosis von 3,0 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen 3–7 Tage ($t_{max} = 6,2$ Tage) nach der subkutanen Verabreichung beobachtet. Näherungsweise betrugen die Bioverfügbarkeit 60% und die Eliminations-Halbwertszeit 10 Tage.

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

Frunevetmab wird vermutlich wie endogene Proteine über normale katabole Vorgänge zu kleineren Peptiden und Aminosäuren abgebaut. Frunevetmab wird nicht durch Cytochrom P450-Enzyme metabolisiert; deshalb sind Wechselwirkungen mit gleichzeitig verabreichten Tierarzneimitteln, die Substrate, Induktoren oder Inhibitoren von Cytochrom P450-Enzymen sind, unwahrscheinlich.

Feldstudien

In bis zu 3 Monate langen klinischen Studien zeigte die Behandlung von Katzen mit Osteoarthritis 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 Scores von ≥ 2 und ohne Anstieg eines einzelnen Scores definiert war, wurde bei 66,70%, 75,91% und 76,47% der Frunevetmab-behandelten Katzen bzw. bei 52,06%, 64,65% und 68,09% der Placebo-behandelten Katzen nach einer, zwei und drei monatlichen Behandlung/en 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Faltschachtel mit 1, 2 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/269/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/02/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).