

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SOLENSIA 7 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Frunevetmab* 7 mg

* Frunevetmab is een gefeliniseerd monoklonaal antilichaam (mAb) dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Het diergeneesmiddel moet een heldere tot enigszins opaalachtige oplossing lijken.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn geassocieerd met osteoartritis bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 12 maanden en/of met een lichaamsgewicht lager dan 2,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voortzetting van de behandeling dient gebaseerd te worden op de individuele respons van elk dier. Overweeg alternatieve behandelingen als er geen positieve respons wordt waargenomen.

Dit diergeneesmiddel kan tijdelijke of persisterende antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren. De inductie van dergelijke antilichamen kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen, hoewel dit niet werd waargenomen gedurende de 84 dagen van het centrale klinische onderzoek. Er is geen informatie beschikbaar over langere termijn behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met nierziekte met IRIS stadium 3 en 4. Gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen dient gebaseerd te zijn op de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie. Herhaalde zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen.

Het belang van Nerve Growth Factor (NGF) bij het verzekeren van een normale ontwikkeling van het foetale zenuwstelsel is vastgesteld en laboratoriumonderzoeken uitgevoerd op niet-menselijke primaten met humane anti-NGF-antilichamen hebben aanwijzingen voor reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit opgeleverd. Zwangere vrouwen, vrouwen die proberen zwanger te worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten uiterst voorzichtig zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren. Laboratoriumonderzoeken met humane anti-NGF-antilichamen bij cynomolgus-ape hebben teratogene en foetotoxische effecten aangetoond.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van gelijktijdig gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en frunvetmab bij de kat. In klinische onderzoeken bij mensen is osteoartritis met snelle progressie gemeld bij patiënten die een gehumaniseerde anti-Nerve Growth Factor (NGF) monoklonale antilichaamtherapie kregen. De incidentie van deze voorvallen nam toe bij hoge doseringen en bij die humane patiënten die langdurig (meer dan 90 dagen) niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) gelijktijdig met een anti-NGF monoklonaal antilichaam kregen. Bij katten is geen equivalent gemeld van snel progressieve osteoartritis bij de mens.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling met frunvetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan frunvetmab om mogelijk opwekken van immunogeniteit (vorming van antilichamen tegen het diergeneesmiddel) tegen het mAI te verminderen.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in laboratoriumonderzoeken naar overdosering waarbij gedurende 6 opeenvolgende maanden 5 keer de maximaal aanbevolen dosis Solensia werd toegediend.

In geval van klinische symptomen na een overdosering dient de kat symptomatisch behandeld te worden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	alopecia, dermatitis, pruritus
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	reactie op de injectieplaats (bijv. pijn en alopecia) ¹ huidaandoeningen (bijv. korst en zweer op de huid)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (ernstige allergische reactie) ²

¹ Mild

² In het geval van dergelijke reacties dient een passende symptomatische behandeling te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Vermijd overmatig schudden of schuimen van de oplossing. Dien de gehele inhoud (1 ml) van de flacon toe.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen dosering is 1-2,8 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per maand.

Doseer volgens het doseringsschema hieronder.

Lichaamsgewicht (kg) van de kat	SOLENSIA (7 mg/ml) toe te dienen volume
2,5 – 7,0	1 flacon
7,1 – 14,0	2 flacons

Voor katten zwaarder dan 7 kg, de volledige inhoud van twee flacons in dezelfde spuit opzuigen en toedienen als één enkele dosis.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd overmatig schudden of schuimen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/269/001-003

Helder glazen type I flacon met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1, 2 of 6 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

of

Zoetis Belgium SA

Unit 5, Sragh Technology Park

Tullamore

Co. Offaly

Ierland

of

Corden Pharma S.p.A,

Via Dell' Industria 3

20867 Caponago

Monza Brianza

Italië

17. Overige informatie**Veldonderzoeken**

In klinische onderzoeken met een duur tot 3 maanden, bleek behandeling van katten met osteoartritis een gunstig effect te hebben op de vermindering van pijn, beoordeeld door CSOM (Client-Specific Outcome Measures).

CSOM is een beoordeling van de respons van een individuele kat op pijnbehandeling, beoordeeld op basis van fysieke activiteiten, sociabiliteit en kwaliteit van leven. De maximale totale CSOM-score was 15. In totaal werden 182 dieren opgenomen in de frunetmab-behandelingsgroep en 93 dieren opgenomen in de placebogroep in het centrale veldonderzoek. Behandelingssucces, gedefinieerd als een verlaging van ≥ 2 in de totale CSOM-score en geen verhoging van enige individuele score, werd bereikt bij 66,70%, 75,91% en 76,47% van de met frunetmab behandelde katten en bij 52,06%, 64,65% en 68,09% van met placebo behandelde katten na respectievelijk een, twee en driemaandelijke behandelingen. Statistisch significant verschil ($p < 0,05$) vergeleken met placebo-behandeling werd aangetoond na de eerste en tweede behandeling, maar niet na de derde behandeling.