

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLENSIA 7 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Per ml oplossing:

Frunevetmab* 7 mg

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere tot enigszins opaalachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de verlichting van pijn geassocieerd met osteoartritis bij katten.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Focale huidreacties (bijv. pruritus, dermatitis en alopecia) kwamen vaak voor in onderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 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 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 frunevetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan frunevetmab om mogelijk opwekken van immunogeniteit (vorming van antilichamen tegen het diergeneesmiddel) tegen het mAl te verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige analgetica en antipyretica.

ATCvet-code: QN02BG90

Werkingsmechanisme

Frunevetmab is een gefeliniseerd monoklonaal antilichaam (mAl) dat specifiek gericht is op Nerve Growth Factor (NGF). Het is aangetoond dat remming van NGF-gemedieerde celsignaleringsverlichting biedt van pijn geassocieerd met osteoartritis.

Aanvang werking

Frunevetmab bleek binnen 6 dagen een analgetisch effect te geven in een laboratoriummodel voor acute ontstekingspijn.

Farmacokinetiek

In een laboratoriumonderzoek van 6 maanden waarbij gezonde volwassen katten elke 28 dagen frunevetmab kregen toegediend in doses variërend van 2,8-14 mg/kg, namen de AUC en C_{max} iets minder dan evenredig met de dosis toe. In een farmacokinetisch laboratoriumonderzoek met 3,0 mg/kg lichaamsgewicht bij katten gediagnosticeerd met osteoarthritis werden maximale plasmaconcentraties waargenomen op 3-7 dagen ($t_{max} = 6,2$ dagen) na subcutane toediening, de biologische beschikbaarheid was ongeveer 60% en de eliminatiehalfwaardetijd was ongeveer 10 dagen.

In een veldonderzoek naar de werkzaamheid bij de voorgeschreven dosis bij katten met osteoarthritis werd de steady-state bereikt na 2 doses.

Frunevetmab wordt, net als endogene eiwitten, naar verwachting via normale katabole routes afgebroken tot kleine peptiden en aminozuren. Frunevetmab wordt niet gemetaboliseerd door cytochroom P450 enzymen; daarom zijn interacties met gelijktijdige medicatie die substraten, inductoren of remmers van cytochroom P450-enzymen zijn onwaarschijnlijk.

Veldonderzoeken

In klinische onderzoeken met een duur tot 3 maanden, bleek behandeling van katten met osteoarthritis 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 frunevetmab-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 frunevetmab 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Histidine hydrochloride monohydraat
D-sorbitol
Polysorbaat 20
Water voor injecties
Zoutzuur (voor pH aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen type I flacons 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/269/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/02/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Zoetis Belgium SA
Unit 5, Sragh Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
IERLAND

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

of

Zoetis Belgium SA
Unit 5, Sragh Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
IERLAND

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLENSIA 7 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
frunevetmab

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per flacon van 1 ml 7 mg frunevetmab

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 ml
2 x 1 ml
6 x 1 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/269/001	7 mg/ml	1 flacon
EU/2/20/269/002	7 mg/ml	2 flacons
EU/2/20/269/003	7 mg/ml	6 flacons

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON – 1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLENSIA 7 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
frunvetmab



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

frunvetmab 7 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
SOLENSIA 7 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

Zoetis Belgium SA
Unit 5, Sragh Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
IERLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLENSIA 7 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
frunvetmab

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel

Per ml oplossing:

Frunvetmab* 7 mg

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

4. INDICATIE(S)

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. BIJWERKINGEN

Focale huidreacties (bijv. pruritus, dermatitis en alopecia) kwamen vaak voor in onderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Subcutaan gebruik.

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

Het diergeneesmiddel moet een heldere tot enigszins opaalachtige oplossing lijken.

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. WACHTTIJD(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 flacon: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie. Herhaalde zelftoediening kan het risico op overgevoelighedsreacties 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.

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 frunevetmab bij de kat. In klinische onderzoeken bij mensen is osteoarthritis 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 osteoarthritis bij de mens.

Als een vaccin gelijktijdig met de behandeling met frunevetmab moet worden toegediend, moet het vaccin op een andere plaats worden toegediend dan frunevetmab om mogelijk opwekken van immunogeniteit (vorming van antilichamen tegen het diergeneesmiddel) tegen het mA1 te verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Veldonderzoeken

In klinische onderzoeken met een duur tot 3 maanden, bleek behandeling van katten met osteoarthritis 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 frunevetmab-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.

Primaire verpakking: Helder glazen type I flacon à één dosis met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Secundaire verpakking: kartonnen doos

Kartonnen doos met 1, 2 of 6 flacons.

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