

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solensia 7 mg/ml Injektionslösung für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Dieses Tierarzneimittel sollte als klare bis leicht opaleszente Lösung erscheinen.

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 der 84-tägigen pivotalen klinischen Prüfung 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 Ataxie Polyurie Polydipsie

¹Geringgradig.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber 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 Osteoarthritis 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 Osteoarthritis.

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 Anwendung.

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 das Tierarzneimittel 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 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.

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 Osteoarthrose 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 betragen die Bioverfügbarkeit 60% und die Eliminations-Halbwertszeit 10 Tage.

In einem Feldversuch mit der zugelassenen Dosierung bei Katzen mit Osteoarthrose 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 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 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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen:

Umkarton 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 TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solensia 7 mg/ml Injektionslösung.

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 7 mg Frunevetmab.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/20/269/001 7 mg/ml 1 Durchstechflasche
EU/2/20/269/002 7 mg/ml 2 Durchstechflaschen
EU/2/20/269/003 7 mg/ml 6 Durchstechflaschen

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DURCHSTECHFLASCHE – 1 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solensia

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Frunevetmab 7 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Solensia 7 mg/ml Injektionslösung für Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält 7 mg Frunevetmab*.

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

Dieses Tierarzneimittel sollte als klare bis leicht opaleszente Lösung erscheinen.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 der 84-tägigen pivotalen klinischen Prüfung nicht beobachtet. Über eine länger dauernde Behandlung liegen keine Informationen vor.

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.

Trächtigkeit und 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.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie andere Formen von 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 Osteoarthritis 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 Osteoarthritis.

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.

Überdosierung:

In Laborstudien zur Überdosierung wurde das Tierarzneimittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Alopezie (Haarverlust), Dermatitis, Pruritus (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 (schwere allergische Reaktion) ² Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) Polyurie (vermehrtes Wasserlassen) Polydipsie (gesteigerter Durst)

¹Geringgradig.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Übermäßiges Schütteln oder Schaumbildung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/269/001-003

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

Umkarton mit 1, 2 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

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
infoagr@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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comFür die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

oder

Zoetis Belgium SA

Unit 5, Sragh Technology Park

Tullamore

Co. Offaly

Irland

oder

Corden Pharma S.p.A,

Via Dell' Industria 3

20867 Caponago

Monza Brianza

Italien

17. Weitere InformationenFeldstudien:

In bis zu 3 Monate langen klinischen Studien 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 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.