

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOLENSIA 7 mg/ml injekční roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý ml roztoku obsahuje:

Frunevetmabum* 7 mg

* Frunevetmabum je felinizovaná monoklonální protilátka exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý až mírně opalescentní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších než 12 měsíců a/nebo s živou hmotností menší než 2,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pokračování léčby by mělo vycházet z individuální odezvy každého zvířete. Pokud není pozorována pozitivní odezva, zvažte alternativní léčbu.

Tento veterinární léčivý přípravek může indukovat přechodnou nebo přetrvávající tvorbu protilátek proti léku. Tvorba těchto protilátek může snižovat účinek přípravku, ačkoliv toto nebylo pozorováno v průběhu 84 dnů pivotní klinické studie. Informace pro delší dobu léčby nejsou k dispozici.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla zkoumána u koček s onemocněním ledvin ve stádiu 3 a 4 podle IRIS. Použití přípravku v takových případech by mělo být založeno na zvážení prospěchu a rizika provedeného příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném náhodném samopodání se riziko reakcí přecitlivělosti může zvyšovat.

Důležitost nervového růstového faktoru (NGF) při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře známa a laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF, provedené na jiných primátech než na člověku, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně opatrné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve studiích se často vyskytly fokální kožní reakce (např. pruritus, dermatitida a alopecie).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných koček. Laboratorní studie s lidskými anti-NGF protilátkami u makaků jávských prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a frunvetmabu u koček. V klinických studiích na lidech byla zaznamenána rychle progredující osteoartritida u pacientů, kteří dostávali terapii humanizovanou monoklonální protilátkou proti nervovému růstovému faktoru (NGF). Incidence těchto příhod se zvýšila s vysokými dávkami a u těch lidských pacientů, kteří dostali dlouhodobě (více než 90 dní) nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) souběžně s monoklonální anti-NGF protilátkou.

U koček nebyl zaznamenán ekvivalent lidské rychle progredující osteoartritidy.

Pokud se má současně s ošetřením frunvetmabem podat vakcína, měla by být vakcína podána na jiné místo než frunvetmab, aby se snížilo jakékoliv možné navození imunogenicity (tvorba protilátek proti léku) proti této monoklonální protilátce.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Vyhňte se nadměrnému protřepávání nebo napěňování roztoku. Podávejte celý obsah (1 ml) injekční lahvičky.

Dávkovací a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 1 – 2,8 mg/kg živé hmotnosti jednou měsíčně.

Dávkujte podle dávkovacího schématu níže.

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem podávaného přípravku SOLENSIA (7 mg/ml)
2,5 - 7,0	1 injekční lahvička
7,1 - 14,0	2 injekční lahvičky

U koček větších než 7 kg natáhněte celý obsah dvou lahviček do stejné stříkačky a podejte jako jednu dávku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V laboratorních studiích předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, když byl přípravek Solensia podáván v 5násobku maximální doporučené dávky v 6 po sobě následujících měsíčních dávkách.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování by měla být kočka léčena symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika.

ATCvet kód: QN02BG90.

Mechanismus účinku

Frunvetmab je felinizovaná monoklonální protilátka zacílená na nervový růstový faktor (NGF). Bylo prokázáno, že inhibice buněčné signalizace zprostředkované NGF poskytuje úlevu od bolesti spojené s osteoartritidou.

Nástup účinku

Na laboratorním modelu akutní zánětlivé bolesti bylo prokázáno, že frunvetmab poskytne analgetický efekt do 6 dnů.

Farmakokinetické údaje

V 6měsíční laboratorní studii u zdravých dospělých koček, kterým se podával frunvetmab každých 28 dní v dávkách v rozmezí od 2,8 do 14 mg/kg, se hodnoty AUC a C_{max} zvýšily o něco méně než přímo úměrně k dávce. V laboratorní farmakokinetické studii s 3,0 mg/kg živé hmotnosti u koček s diagnostikovanou osteoartritidou byla maximální koncentrace léku v séru pozorována za 3–7 dní (t_{max} = 6,2 dne) po subkutánním podání, biologická dostupnost činila přibližně 60 % a poločas eliminace byl přibližně 10 dní.

V terénní studii účinnosti při doporučené dávce u koček s osteoartritidou bylo ustáleného stavu dosaženo po 2 dávkách.

Předpokládá se, že frunvetmab se stejně jako endogenní proteiny odbourává na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Frunvetmab není metabolizován prostřednictvím enzymů cytochromu P450, proto je nepravděpodobné, že by docházelo k interakcím se souběžně podávanými léčivy, která jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450.

Terénní hodnocení

V klinických studiích trvajících až 3 měsíce bylo prokázáno, že léčba koček s osteoartritidou má příznivý účinek na snížení bolesti hodnocené podle „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM). CSOM je hodnocení odezvy jednotlivých koček na léčbu bolesti na základě fyzických aktivit, společenského chování a kvality života. Maximální celkové CSOM skóre bylo 15. Celkově bylo v pivotní terénní studii přijato 182 zvířat do skupiny ošetřené frunvetmabem a 93 zvířat zahrnuto v placebo skupině. Úspěšné léčby, definované jako snížení celkového CSOM skóre o ≥ 2 bez zvýšení jakéhokoliv individuálního skóre, bylo dosaženo u 66,70 %, 75,91 % a 76,47 % koček ošetřených frunvetmabem a u 52,06 %, 64,65 % a 68,09 % koček ošetřených placebem po jednom, dvou a třech podáních jednou za měsíc (v uvedeném pořadí). Statisticky významný rozdíl ($p < 0,05$) v porovnání s ošetřením placebem byl prokázán po prvním a druhém ošetření, ale nebyl prokázán po třetím ošetření.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát histidin-hydrochloridu
D-sorbitol
Polysorbát 20
Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky typu I z čirého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/269/001-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.