

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti**
**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SOLENSIA 7 mg/ml soluzione iniettabile per gatti  
frunevetmab

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**
**Principio attivo:**

Ogni ml di soluzione contiene:  
Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAb) prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

**4. INDICAZIONE(I)**

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età e/o sotto i 2,5 kg di peso corporeo. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Reazioni cutanee focali (ad es. prurito, dermatiti e alopecia) si sono verificate comunemente negli studi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti.


**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma nella soluzione. Somministrare l'intero contenuto (1 ml) del flaconcino.

Il prodotto dovrebbe apparire come una soluzione da limpida a leggermente opalescente.

**Posologia e schema di trattamento:**

La dose raccomandata è di 1-2,8 mg/kg di peso corporeo, una volta al mese.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	<b>SOLENSIA (7 mg/ml) volume da somministrare</b>
<b>2,5 – 7,0</b>	<b>1 flaconcino</b>
<b>7,1 – 14,0</b>	<b>2 flaconcini</b>

Per i gatti sopra i 7 kg, prelevare l'intero contenuto di due flaconcini nella stessa siringa e somministrare come una singola dose.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Evitare di agitare in modo eccessivo o la formazione di schiuma.

**10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

**12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**
**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:**

La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia del prodotto sebbene ciò non sia stato osservato durante gli 84 giorni della sperimentazione clinica cardine. Non sono disponibili informazioni per trattamenti di maggiore durata.

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state studiate nei gatti con malattia renale agli stadi IRIS 3 e 4. L'uso del prodotto in questi casi si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi nel caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-somministrazione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'importanza del fattore di crescita nervoso (NGF) nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su scimmie cynomolgus con anticorpi anti-NGF umani hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

**Fertilità:**

Non usare in animali riproduttori.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:**

Nessuna conosciuta.

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e frunevetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-fattore di crescita nervoso (NGF) umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF. I gatti non hanno riportato un equivalente dell'osteoartrite umana rapidamente progressiva. Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con frunevetmab, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione di frunevetmab, per ridurre qualsiasi potenziale sviluppo di immunogenicità (formazione di anticorpi anti-farmaco) al mAb.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):**

In studi di sovradosaggio di laboratorio, non sono state osservate reazioni avverse quando Solensia è stato somministrato per 6 dosi mensili consecutive ad una dose 5 volte quella massima raccomandata.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

**Incompatibilità:**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

02/2021.

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**
**Prove sul campo**

Negli studi clinici fino a 3 mesi, il trattamento di gatti con osteoartrite ha dimostrato di avere un effetto favorevole sulla riduzione del dolore valutata da CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM è una valutazione della risposta al trattamento del dolore di un singolo gatto, valutata in base allo svolgimento delle attività fisiche, alla socialità e alla qualità della vita. Il punteggio CSOM totale massimo era 15. Un totale di 182 animali sono stati arruolati nel gruppo di trattamento con frunevetmab e 93 animali inclusi nel gruppo placebo, nello studio cardine sul campo. Il successo del trattamento, definito come una riduzione  $\geq 2$  del punteggio CSOM totale e nessun aumento di alcun punteggio individuale, è stato ottenuto nel 66,70%, 75,91% e 76,47% dei gatti trattati con frunevetmab e nel 52,06%, 64,65% e 68,09% dei gatti trattati con placebo dopo uno, due e tre trattamenti mensili, rispettivamente. La differenza statisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) rispetto al trattamento con placebo è stata dimostrata dopo il primo e il secondo trattamento, ma non dopo il terzo trattamento.

Confezionamento primario: Flaconcini monodose in vetro trasparente di Tipo I con tappi di gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Confezionamento secondario: scatola di cartone.

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**PROSPETTO:  
SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos**
**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**
**Titular de la autorización de comercialización:**

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

**Fabricante responsable de la liberación del lote:**

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos  
frunevetmab

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**
**Sustancia activa:**

Cada ml de solución contiene:  
Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales de menos de 12 meses y/o por debajo de 2,5 kg de peso. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes o lactantes.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Se produjeron reacciones cutáneas focales (por ejemplo, prurito, dermatitis y alopecia) frecuentemente en los estudios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.


**8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 ml) del vial.

El medicamento debe tener un aspecto de una solución clara a ligeramente opalescente.

**Dosis y esquema de tratamiento:**

La dosis recomendada es de 1-2,8 mg/kg de peso, una vez al mes.

Dosis según la siguiente tabla de dosificación.

Peso (kg) del gato	<b>Volumen de SOLENSIA (7 mg/ml) a administrar</b>
<b>2,5 – 7,0</b>	<b>1 vial</b>
<b>7,1 – 14,0</b>	<b>2 viales</b>

En el caso de gatos de más de 7 kg, extraer todo el contenido de dos viales en la misma jeringa y administrar como una única dosis.

**9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma.

**10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

**12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**
**Precauciones especiales para su uso en animales:**

La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Este medicamento veterinario podría inducir anticuerpos antifármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos podría reducir la eficacia del medicamento, aunque esto no fue observado durante los 84 días del ensayo clínico pivotal. No se dispone de información sobre un tratamiento de mayor duración.

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido investigada en los gatos con enfermedad renal en los estadios 3 y 4 del IRIS. El uso del medicamento en tales casos debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis. La autoadministración accidental repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir, y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

**Gestación y lactancia:**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en gatos reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han evidenciado efectos teratogénicos y fetotóxicos.

No usar en animales gestantes y lactantes.

**Fertilidad:**

No usar en animales reproductores.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Ninguna conocida.

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y frunevetmab. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales humanizados contra el Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La incidencia de estos eventos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En gatos no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

Se administra una vacuna al mismo tiempo que el tratamiento con frunevetmab, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de frunevetmab para reducir cualquier potencial captación de la inmunogenidad (formación de anticuerpos anti-fármaco) a los mAb.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos):**

No se observaron reacciones adversas en los estudios de laboratorio de sobredosificación en los que se administró Solensia durante 6 meses consecutivos a una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el gato debería ser tratado sintomáticamente.

**Incompatibilidades:**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPETTO POR ÚLTIMA VEZ**

02/2021.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**
**Estudios de campo**

En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de gatos con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el CSOM (Medidas de resultados específicos de cliente). La CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, evaluada por el rendimiento de las actividades físicas, la sociabilidad y la calidad de vida. La máxima puntuación total de CSOM fue de 15. En el estudio de campo pivotal se incluyeron 182 animales en el grupo de tratamiento con frunevetmab y 93 animales en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de  $\geq 2$  en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en la puntuación individual, se logró en el 66,70%, 75,91% y 76,47% de los gatos tratados con frunevetmab y en el 52,06%, 64,65% y 68,09% de los gatos tratados con placebo después de uno, dos y tres tratamientos mensuales, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) en comparación con el tratamiento con placebo después del primer y segundo tratamiento, pero no después del tercer tratamiento.

Embalaje primario: Viales unidos de vidrio transparente de tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Embalaje secundario: Caja de cartón.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## FOLHETO INFORMATIVO:

**SOLENSIA 7 mg/ml solución injetável para gatos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

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

**Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SOLENSIA 7 mg/ml solución injetável para gatos frunevetmab

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S) Substância ativa:**

Cada ml da solução contém:

Frunevetmab\*: 7 mg

\* Frunevetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado obtido por tecnologia recombinante a partir de células de ovário de hamster chinês (OHC).

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade e/ou com peso corporal inferior a 2,5 kg.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais destinados a reprodução.

Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações cutâneas focais (p.ex. prurido, dermatite e alopecia) ocorreram frequentemente em estudos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento veterinário não está a ser eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos).



**8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução. Administrar a totalidade (1 ml) do conteúdo do frasco.

O medicamento veterinário deve apresentar-se como uma solução límpida a ligeiramente opalescente.

**Posologia e esquema de tratamento:**

A dose recomendada é 1-2,8 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês.

Posologia de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	<b>SOLENSIA (7 mg/ml) volume a ser administrado</b>
<b>2,5-7,0</b>	<b>1 frasco</b>
<b>7,1-14,0</b>	<b>2 frascos</b>

Para gatos com mais de 7 kg, retirar o conteúdo total de dois frascos para a mesma seringa e administrar como uma dose única.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar agitar em excesso ou a formação de espuma na solução.

**10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: administrar imediatamente.

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

**Precauções especiais para a utilização em animais:**

A continuidade do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem considerar-se tratamentos alternativos.

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicamento transitórios ou persistentes. A indução destes anticorpos pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário apesar dessa situação não se ter observado durante os 84 dias do ensaio clínico principal. Não existe informação disponível para tratamentos de maior duração.

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estádios 3 e 4 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**

Em caso de autoinjecção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoadministração acidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

A importância do Factor de Crescimento do Nervo (NGF) em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjecção acidental.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

**Gestação e lactação:**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

**Fertilidade:**

Não administrar a animais reprodutores.

**Interações medicamentosas e outras formas de interação:**

Desconhecidas.

Não existem dados de segurança sobre a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e frunevetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos, foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva de pacientes submetidos a terapia com anticorpo monoclonal anti- factor de crescimento neuronal (NGF) humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e nos pacientes humanos que receberam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF. Os gatos não têm relatos equivalentes a osteoartrite humana rapidamente progressiva.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com frunevetmab, a vacina deve ser administrada num local diferente daquele em que foi administrado o frunevetmab, para reduzir qualquer potencial aquisição de imunogenicidade (formação de anticorpos antimedicamento) ao mAb.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):** Não foram observadas reações adversas num estudo laboratorial de sobredosagem quando o Solensia foi administrado em 6 doses mensais consecutivas de 5 vezes a dose máxima recomendada.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

**Incompatibilidades principais:**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estes eliminados contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

02/2021.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Ensaio de campo**

Em ensaios clínicos com duração até 3 meses, o tratamento de gatos com osteoartrite demonstrou ter um efeito favorável na redução da dor avaliada pelo CSOM (*Client-Specific Outcome Measures*). O CSOM é uma avaliação da resposta individual de um gato ao tratamento da dor, avaliada pelo desempenho de atividades físicas, sociabilidade e qualidade de vida. A pontuação total máxima do CSOM foi 15. Um total de 182 animais foram incluídos no grupo de tratamento com frunevetmab e 93 animais incluídos no grupo de placebo, no ensaio de campo pivot. O sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥2 na pontuação total do CSOM e nenhum aumento em qualquer pontuação individual, foi alcançado em 66,70%, 75,91% e 76,47% dos gatos tratados com frunevetmab e em 52,06%, 64,65% e 68,09% dos gatos tratados com placebo após um, dois e três tratamentos mensais, respetivamente. Foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa (p<0,05) em comparação com o tratamento com placebo após o primeiro e o segundo tratamento, mas não após o terceiro tratamento.

Acondicionamento primário: Frascos de uma dose, de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Acondicionamento secundário: caixa de cartão.

Apresentações: Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**

**SOLENSIA 7 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΤΙΔΙΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

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

**Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:**

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SOLENSIA 7 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες frunevetmab

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Δραστικό συστατικό:**

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Frunevetmab\* 7 mg

\* Το frunevetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα αιλουροειδών (mAb) που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωθηής (CHO) κινέζικου κρηκίτου.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε γάτες.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε σε ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών και/ή κάτω από σωματικό βάρος 2,5 kg.

Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Μη χρησιμοποιείτε σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Συχνά σε μελέτες παρουσιάστηκαν εστιακές αντιδράσεις στο δέρμα (π.χ κνησμός, δερματίτιδα και αλωπεκία).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθω:

-πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

-συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

-μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

-σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

-πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

**7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες.



**8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον αφρισμό του διαλύματος. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο (1 ml) του φιαλιδίου.

Το προϊόν πρέπει να εμφανίζεται σαν διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα.

**Πρόσγραμμα δόσεων και θεραπείας:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1-2,8 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά το μήνα.

Δόση σύμφωνα με το παρακάτω δοσολογικό σχήμα.

Βάρος σώματος (kg) γάτας	<b>SOLENSIA (7 mg/ml) όγκος που πρόκειται να χορηγηθεί</b>
<b>2,5 - 7,0</b>	<b>1 φιαλίδιο</b>
<b>7,1 - 14,0</b>	<b>2 φιαλίδια</b>

Για γάτες μεγαλύτερες των 7 kg, αποσύρετε το πλήρες περιεχόμενο δύο φιαλιδίων στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε ως εφάπαξ δόση.

**9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τον αφρισμό.

**10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη “ΛΗΞΗ”.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

**12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

**Ειδική προφύλαξη για χορήγηση στα ζώα:**

Η συνέχιση της θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην ατομική ανταπόκριση κάθε ζώου. Εάν δεν παρατηρηθεί θετική ανταπόκριση, εξετάστε εναλλακτικές θεραπείες.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει παροδικά ή εμερόντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αν και αυτό δεν παρατηρήθηκε κατά την διάρκεια των 84 ημερών της κύριας κλινικής δοκιμής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε γάτες με νεφρική νόσο σταδίου 3 και 4 κατά IRIS. Η χρήση του προϊόντος σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου που πραγματοποιείται από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη κατά λάθος αυτοχορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η σημασία του Αυξητικού Παράγοντα Νεύρων (NGF) στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλώς αποδεδειγμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

**Εγκυμοσύνη και γαλουχία:**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πηχικούς cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα.

**Γονιμότητα:**

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Καμία γνωστή.

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και frunevetmab σε γάτες. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ανθρωπογενή αντισώματα αντι- Αυξητικού Παράγοντα Νεύρων (NGF) μονοκλωνικά αντισώματα. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με ένα αντι-NGF μονοκλωνικό αντίσωμα. Στις γάτες, δεν έχει αναφερθεί ανάλογη της ανθρώπινης ταχέως εξελισσόμενης οστεοαρθρίτιδας.

Εάν ένα εμβόλιο πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη θεραπεία με την frunevetmab, το εμβόλιο θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης της frunevetmab, για τη μείωση του/των πιθανών επιστράτευσης της ανοσογονικότητας (συμπριασμός αντισωμάτων κατά του φαρμάκου) στο mAb.

**Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα):** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες υπερδοσολογίας σε εργαστήρια όταν το Solensia χορηγήθηκε για 6 διαδοχικές μηνιαίες δόσεις 5 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών σημείωνμετά από υπερδοσολογία, η γάτα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

**Ασυμβατότητες:**

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΦΕΡΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοπόό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ** 02/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Μελέτες πιδίου**

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 3 μηνών, η θεραπεία γατών με οστεοαρθρίτιδα αποδείχθηκε ότι έχει ενσυνική επίδραση στη μείωση του πόνου που αξιολογήθηκε με το CSOM (*Client-Specific Outcome Measures*). Το CSOM είναι μια αξιολόγηση για την απόκριση μιας μεμονωμένης γάτας στη θεραπεία του πόνου, που αξιολογείται από την εκτίθεση των φυσικών δραστηριοτήτων της, τον κοινωνικότητα και την ποιότητα ζωής. Η μέγιστη μονολοική βαθμολογία CSOM ήταν 15. Συνολικά 182 ζώα εγγράφηκαν στην ομάδα θεραπείας με frunevetmab και 93 ζώα συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα εικονικού φάρμακου, στη κύρια δοκιμή πεδίου. Η επιτυχία της θεραπείας, που ορίστηκε ως μείωση ≥2 στη συνολική βαθμολογία CSOM και καμία αύξηση σε καμία ατομική βαθμολογία, επιτεύχθηκε σε 66,70%, 75,91% και 76,47% των γατών που έλαβαν frunevetmab και στο 52,06%, 64,65% και 68,09% γατών των ελαβαν εικονικό φάρμακο μετά από μία, δύο και τρεις μηνιαίες θεραπείες, αντίστοιχα. Η στατιστικά σημαντική διαφορά (p <0,05) σε σύγκριση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο αποδείχθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη θεραπεία, αλλά όχι μετά την τρίτη θεραπεία.

Πρωτογενής συσκευασία: Τύπου I διαγνή υάλινα φιαλίδια μιας δόσης, με ελαστικά πώματα βρωμβουτυλίου και κατάκια από αλουμίνιο.

Δευτερογενής συσκευασία: Χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια.