

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Solensia 7 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare flacon de 1 ml conține:

Substanțe active:

Frunevetmab* 7 mg

*Frunevetmab este un anticorp monoclonal (mAb) felinizat exprimat prin tehnici de recombinare în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Produsul trebuie să aibă aspectul unei soluții limpezi până la ușor opalescentă.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu vârsta sub 12 luni și/sau sub 2,5 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale destinate reproducției.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Continuarea tratamentului trebuie să se bazeze pe răspunsul individual al fiecărui animal. Dacă nu se observă un răspuns pozitiv, luați în considerare tratamente alternative.

Acest medicament de uz veterinar poate induce anticorpi anti-medicament tranzitorii sau persistenți. Inducerea unor astfel de anticorpi poate reduce eficacitatea produsului, deși acest lucru nu a fost observat în timpul celor 84 de zile ale studiului clinic pivot. Nu sunt disponibile informații pentru tratamentul de durată mai lungă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța și eficacitatea acestui produs nu au fost investigate la pisicile cu boală renală, stadiile IRIS 3 și 4. Utilizarea produsului în astfel de cazuri ar trebui să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, ar putea apărea în caz de auto-injecție accidentală. Auto-injecția accidentală repetată poate crește riscul reacțiilor de hipersensibilitate.

Importanța Factorului de Creștere a Nervilor (NGF) în asigurarea dezvoltării normale a sistemului nervos fetal este bine stabilită și studiile de laborator efectuate pe primat non-umane cu anticorpi anti-NGF umani au prezentat dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere și de dezvoltare. Femeile însărcinate, femeile care încearcă să conceapă și femeile care alăptează trebuie să aibă grijă extremă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la pisici de reproducție. Studiile de laborator cu anticorpi anti-NGF umani la maimutele *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație sau lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu există date de siguranță cu privire la utilizarea concomitentă a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și frunevetmab la pisica. În studiile clinice efectuate la om, s-a raportat osteoartrită progresivă rapidă la pacienți care au primit tratament cu anticorpi monoclonali umanizați anti-Factorul de Creștere a Nervilor (NGF). Incidența acestor evenimente a crescut la doze mari și la acei pacienți umani care au primit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pe termen lung (mai mult de 90 de zile) concomitent cu un anticorp monoclonal anti-NGF. La pisici nu s-a raportat un echivalent al osteoartritei progresive rapide de la om.

Dacă un vaccin trebuie administrat în același timp cu tratamentul cu frunevetmab, vaccinul trebuie administrat într-un loc diferit de cel al administrării frunevetmab pentru a reduce orice potențială selecție de imunogenitate (formarea de anticorpi anti-medicament) la mAb.

Supradozaj:

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de laborator pentru supradozare atunci când medicamentul de uz veterinar a fost administrat timp de 6 doze lunare consecutive la de 5 ori doza maximă recomandată. În caz de semne clinice adverse după supradozare, pisica trebuie tratată simptomatic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici

Frecvente (1 pana la 10 animale / 100 de animale tratate):	Alopecie (căderea părului), Dermatită, Prurit
Rare (1 pana la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (de ex., durere și alopecie) ¹ Tulburări ale pielii (de ex., crustă a pielii, leziune a pielii)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (reacție alergică gravă) ² Ataxie (incoordonare) Poliurie (urinare frecventă) Polidipsie (sete crescută)

¹Ușoara.

²În cazul unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Evitați agitarea excesivă sau spumarea soluției. Administrați întregul conținut (1 ml) al flaconului.

Program de dozare și tratament:

Doza recomandată este de 1-2,8 mg/kg greutate corporală, o dată pe lună.

Dozați conform schemei de dozare de mai jos.

Greutatea corporală (kg) a pisicii	Volumul de Solensia (7 mg/ml) care trebuie administrat
2,5 - 7,0	1 flacon
7,1-14,0	2 flacoane

Pentru pisicile mai mari de 7 kg, extrageți conținutul complet a două flacoane în aceeași seringă și administrați ca doză unică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Evitați agitarea excesivă sau spumarea.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe eticheta după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

260039

Flacoane de sticlă transparentă de tip I, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.
Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Sau

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

Sau

Corden Pharma S.p.A,
Via Dell' Industria 3 20867
Caponago Monza Brianza
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Zoofarmagro
MD2001, mun Chisinau, bd. Dacia 61H
Tel: + 373 22 855 073/ 069 827 427;
e-mail: zoofarmagro@mail.ru,
www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informatii

Studii efectuate pe teren:

În studii clinice de până la 3 luni, s-a demonstrat ca tratamentul pisicilor cu osteoartrită are un efect favorabil asupra reducerii durerii evaluate de CSOM (Client-Specific Outcome Measures). CSOM este o evaluare a răspunsului individual al unei pisici la tratamentul durerii, așa cum este evaluat prin desfășurarea activităților fizice, sociabilitate și calitatea vieții. Scorul maxim total CSOM a fost 15. Un total de 182 de animale au fost înscrise în grupul de tratament cu frunevetmab și 93 de animale, incluse în grupul placebo, în studiul de teren pivot. Succesul tratamentului, definit ca o reducere de > 2 a scorului total CSOM și nicio creștere a scorului individual, a fost atins la 66,70%, 75,91% și 76,47% dintre pisicile tratate cu frunevetmab și la 52,06%, 64,65% și 68,09% dintre pisicile tratate cu placebo, după unul, două și, respectiv, trei tratamente lunare. Diferența semnificativă statistic ($p < 0,05$), în comparație cu tratamentul cu placebo, a fost demonstrată după primul și al doilea tratament, dar nu și după cel de-al treilea tratament.

