

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Solensia 7 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorhidrat de histidina monohidrat
D-sorbitol
Polisorbat 20
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apa pentru preparate injectabile

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerii asociate cu osteoartrita la pisici.

3.3 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.

3.4 Atenționări 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța și eficacitatea acestui produs nu au fost investigate la pisicile cu boala 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-injectare accidentală. Auto-injectarea 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-injectarea accidentală.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Alopecie, Dermatită, Prurit
Rare (1 până 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 ² Ataxie Poliurie Polidipsie

¹Ușoară.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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 maimuțele *Cynomolgus* au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 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 osteoartrita progresivă rapidă la pacienți care au primit tratament cu anticorpi monoclonali umanizați anti-Factorul de Creștere a Nervilor (NGF). Incidenta 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 potențiala selectare de imunogenitate (formarea de anticorpi anti-medicament) la mAb.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Evitați agitația 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 doua flacoane în aceeași seringă și administrați ca doză unică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BG90

4.2 Farmacodinamie

Mecanism de acțiune:

Frunevetmab este un anticorp monoclonal felinizat (mAb) care vizează Factorul de Creștere a Nervilor (NGF). S-a dovedit că inhibarea semnalizării celulare mediate de NGF asigură o ameliorare a durerii asociate cu osteoartrita.

Debutul efectului:

S-a demonstrat că frunevetmab oferă efect analgezic în decurs de 6 zile, într-un model de laborator de durere inflamatorie acută.

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu de laborator pe durata a 6 luni efectuat pe pisici adulte sănătoase, cărora li s-a administrat frunevetmab la fiecare 28 zile, la doze cuprinse între 2,8-14 mg/kg, AUC și C_{max} au crescut ușor mai puțin decât proporțional cu doza. Într-un studiu farmacocinetic de laborator, la 3,0 mg/kg greutate corporală, la pisici diagnosticate cu osteoartrita, nivelurile maxime plasmatice ale medicamentului au fost observate la 3-7 zile ($t_{max} = 6,2$ zile) după administrarea subcutanată, biodisponibilitatea a fost de aproximativ 60% și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de aproximativ 10 zile.

Într-un studiu de eficacitate pe teren, la doza menționată pe etichetă, la pisicile cu osteoartrită, starea de echilibru a fost atinsă după 2 doze.

Este de așteptat ca frunevetmab, ca și proteinele endogene, să fie degradat în peptide mici și aminoacizi prin căi catabolice normale. Frunevetmab nu este metabolizat de enzimele citocromului P450; prin urmare, este puțin probabilă interacțiunea concomitentă cu medicamente care sunt substraturi, inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450.

Studii efectuate pe teren:

În studii clinice de până la 3 luni, s-a demonstrat că tratamentul pisicilor cu osteoartrita 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă de tip I, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 2 sau 6 flacoane.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui medicament de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260039

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

20.07.2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

