

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solensia 7 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque flacon perforable de 1 ml contient :

7 mg de Frunevetmabum*

* Le Frunevetmabum est un anticorps monoclonal félinisé dirigé contre le facteur de croissance nerveuse (NGF), exprimé de manière recombinante dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO).

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

La solution doit être transparente à légèrement opalescente et ne doit pas contenir de particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des douleurs associées à l'ostéoarthrose chez le chat.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 12 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à l'élevage.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le frunevetmab peut induire de manière transitoire ou persistante des anticorps anti-principe actif. L'induction de tels anticorps peut réduire l'efficacité du frunevetmab.

La durée du traitement doit être adaptée à la réponse individuelle de l'animal. Si l'animal ne montre aucune amélioration cliniquement pertinente après la deuxième administration, le vétérinaire doit envisager un traitement alternatif.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Au cours des études cliniques, aucune hypersensibilité n'a été constatée. Cependant, en cas d'apparition d'une réaction d'hypersensibilité, il faut la traiter de manière adéquate.

L'association de Solensia avec des AINS ne doit avoir lieu qu'après une évaluation des risques et des bénéfices et sous étroite surveillance du traitement par un vétérinaire (voir également rubrique 4.8).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître, y compris une anaphylaxie.

Une auto-injection accidentelle peut conduire à une réponse immunitaire envers le frunevetmab. Des effets indésirables dus à une telle auto-injection ne sont pas à attendre, mais une auto-injection répétée peut augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

Une auto-injection accidentelle de frunevetmab chez une femme enceinte ou allaitante peut représenter un risque pour l'enfant à naître ou le nourrisson allaité. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Au cours d'études de terrain, alopecie, dermatite et prurit ont souvent été notées. Dans de rares cas, de légères réactions (par ex. douleur et alopecie) au site d'injection et des troubles cutanés (par ex. croûte cutanée, plaie cutanée) peuvent être observées. Dans de très rares cas, une anaphylaxie peut survenir. Dans un tel cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Le rôle du facteur de croissance nerveuse (NGF) dans le développement du système nerveux foetal est bien décrit, c'est pourquoi la préparation ne doit pas être utilisée chez des femelles gestantes ou en lactation.

Fertilité

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Au cours des études cliniques menées auprès des êtres humains, une ostéoarthrose progressant rapidement (RPOA) a été constatée chez un petit nombre de patients ayant reçu de fortes doses d'anticorps anti-NGF humanisés monoclonaux. L'incidence de ces événements a augmenté chez les patients ayant reçu simultanément des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant plus de 90 jours.

Chez les patients traités simultanément par des AINS de manière intermittente pendant moins de 90 jours par an, l'incidence de l'ostéoarthrose en progression rapide n'a pas augmenté.

L'ostéoarthrose en progression rapide (RPOA) n'est pas une maladie reconnue chez le chat.

Lorsqu'un ou plusieurs vaccins doivent être administrés simultanément avec du frunevetmab, il faut réaliser l'injection du vaccin à un autre site que celui du frunevetmab.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Éviter de secouer fortement ainsi que la formation de mousse dans la solution. Administrer tout le contenu (1 ml) du flacon perforable.

Plan de dosage et de traitement :

La dose recommandée est de **1 – 2.8 mg/kg** de poids corporel une fois par mois.

La posologie doit suivre les indications figurant dans le tableau suivant.

Poids corporel (kg) du chat	Volume de SOLENSIA à administrer (7 mg/ml)
2.5 – 7.0	1 flacon perforable
7.1- 14.0	2 flacons perforables
14.1 – 21.0	3 flacons perforables

Chez les chats avec un poids corporel de plus de 7 kg, il est nécessaire d'administrer en une fois le contenu de plus d'un flacon perforable. Aspirer dans ce cas le contenu de chaque flacon perforable nécessaire dans la même seringue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Au cours des études en laboratoire, aucune réaction indésirable n'a été notée avec des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée (14 mg/kg PC 6 fois tous les 28 jours). Si des signes cliniques indésirables surviennent après un surdosage, il faut administrer à l'animal un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : autres principes actifs contre les maladies de l'appareil locomoteur.

Code ATCvet : QN02BG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

Le frunevetmab est un anticorps monoclonal félinisé dirigé contre le facteur de croissance nerveuse (NGF). Il a été montré que l'inhibition de la signalisation cellulaire médiée par le NGF induit une diminution de la douleur due à l'ostéoarthrose.

Résultats des études

Dans un modèle de laboratoire pour les douleurs inflammatoires aiguës, le frunevetmab a montré un effet analgésique notable dans les 6 jours.

Au cours d'études de terrain allant jusqu'à 3 mois sur le traitement de chats souffrant d'ostéoarthrose, un effet favorable sur la diminution de la douleur a été constaté lors de l'évaluation avec des indicateurs spécifiques de l'efficacité chez le chat (*Client-Specific Outcome Measures*, CSOMs). Les CSOM comprennent une évaluation de la réponse de chaque chat à un traitement analgésique via l'activité corporelle, la sociabilité et la qualité de vie. Au cours de l'étude clinique pivot, le traitement des chats par le frunevetmab a conduit à une amélioration significative du succès thérapeutique (env. 76 %) le jour 56 par rapport au placebo (env. 65 %).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidini hydrochloridum monohydricum

D-Sorbitolum

Polysorbatum 20

Aqua ad iniectabilia

Acidum hydrochloridum (pour ajustement de la valeur du pH)

Natrii hydroxidum (pour ajustement de la valeur du pH)

6.2 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture/perforation du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

À conserver dans le conditionnement primaire original.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire : flacons perforables (doses individuelles) en verre transparent de type I avec bouchons en caoutchouc fluorobutylique.

Conditionnement secondaire : boîte.

Présentation :

Solensia 7 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chats :

Boîte de 2 flacons perforables de 1 ml chacun.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 67694 002 2 flacons de 1 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.