

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SOLENSIA 7 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

7 mg di Frunevetmabum\*

\* Il Frunevetmabum è un anticorpo monoclonale felinizzato inibitore del fattore di crescita nervoso (NGF) prodotto mediante tecnologia ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Il preparato deve apparire limpido o lievemente opalescente, senza alcuna particella visibile.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento dei dolori causati da osteoartrosi nei gatti.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali sotto i 12 mesi.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali riproduttori.

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il frunevetmab può indurre anticorpi anti-farmaco transitori o persistenti. L'induzione di tali anticorpi può ridurre l'efficacia di frunevetmab.

La durata del trattamento deve essere adattata alla risposta individuale dell'animale. Se l'animale non mostra alcun miglioramento clinicamente rilevante dopo la somministrazione della seconda dose, il veterinario deve prendere in considerazione trattamenti alternativi.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Negli studi clinici non sono state osservate reazioni di ipersensibilità. Se dovesse comparire una reazione di ipersensibilità, sarà necessario somministrare un trattamento adeguato.

La combinazione di Solensia con i FANS può avvenire solo dopo la valutazione del rapporto rischi/benefici e sotto stretto controllo del veterinario (vedere anche paragrafo 4.8).

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

Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero comparire nel caso di auto-iniezione accidentale.

L'auto-iniezione accidentale può provocare una risposta immunitaria al frunevetmab. Non ci si attende che questo provochi effetti avversi, tuttavia un'auto-somministrazione ripetuta può aumentare il rischio di reazioni di ipersensibilità.

L'auto-iniezione accidentale di frunevetmab in una donna in gravidanza o in allattamento può rappresentare un rischio per il nascituro o il lattante.

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Negli studi clinici sono comparse reazioni cutanee localizzate (alopecia, dermatite e prurito).

In rari casi si possono osservare, nel sito d'iniezione, lesioni cutanee (ad esempio croste, ferite) o leggere reazioni (ad esempio dolore e alopecia).

In casi molto rari, può verificarsi anafilassi. In tal caso, è indicato un appropriato trattamento sintomatico.

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).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

##### *Gravidanza e allattamento*

Il ruolo del fattore di crescita nervoso (NGF) nello sviluppo del sistema nervoso fetale è ben descritto, pertanto il preparato non deve essere utilizzato in animali in gravidanza o in allattamento.

##### *Fertilità*

Non utilizzare in animali riproduttori.

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

Nessuna conosciuta.

In studi clinici sull'uomo, in un numero ristretto di pazienti che hanno ricevuto alte dosi di anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati, si è osservata una osteoartrosi rapidamente progressiva (RPOA). L'incidenza di questi eventi aumentava nei pazienti che avevano ricevuto contemporaneamente farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per più di 90 giorni.

L'incidenza dell'osteoartrosi rapidamente progressiva non aumentava nei pazienti che avevano ricevuto FANS a intermittenza per meno di 90 giorni all'anno.

L'osteoartrosi rapidamente progressiva (RPOA) non è una patologia riscontrata nel gatto

Se uno o più vaccini devono essere somministrati contemporaneamente al trattamento con il frunevetmab, i vaccini vanno somministrati in un sito diverso da quello di somministrazione del frunevetmab.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso sottocutaneo.

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

### **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

<b>Peso corporeo (kg) del gatto</b>	<b>Dosaggio di SOLENSIA da somministrare (7 mg/ml)</b>
<b>2.5-7.0</b>	<b>1 flaconcino</b>
<b>7.1-14.0</b>	<b>2 flaconcini</b>
<b>14.1-21.0</b>	<b>3 flaconcini</b>

Per i gatti sopra i 7 kg, è necessario il contenuto di più flaconcini da somministrare in una singola dose. In questi casi, prelevare da ciascun flaconcino il contenuto appropriato nella stessa siringa.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Negli studi di sovradosaggio di laboratorio, in caso di sovradosaggio quintuplo (14 mg/kg, somministrato 6 volte ogni 28 giorni) non si sono osservate reazioni avverse.

In caso di segni clinici indesiderati dopo un sovradosaggio, trattare il gatto con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Altri principi attivi contro le malattie muscolo-scheletriche.

Codice ATCvet: QN02BG90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

##### *Meccanismo di azione*

Il frunevetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAk) inibitore del fattore di crescita nervosa (NGF). Si è dimostrato che l'inibizione della segnalazione cellulare mediata da NGF si traduce in una riduzione del dolore causato dall'osteoartrosi.

##### *Risultati degli studi*

In un modello di laboratorio per il dolore infiammatorio acuto, il frunevetmab ha mostrato un effetto analgesico significativo nel giro di 6 giorni.

In studi clinici della durata fino a 3 mesi per il trattamento di gatti affetti da osteoartrosi, è stato dimostrato, in base a indicatori di efficacia specifici dei proprietari dei gatti (*Client-Specific Outcome Measures*, CSOM), un effetto favorevole sulla riduzione del dolore. Gli indicatori CSOM forniscono una valutazione della risposta del singolo gatto al trattamento del dolore in base all'attività fisica, alla socievolezza e alla qualità della vita. Nello studio clinico pilota, il trattamento dei gatti con il frunevetmab ha portato a una risposta terapeutica significativamente migliore (ca. 76 %) al giorno 56 rispetto alla somministrazione di placebo (ca. 65 %).

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Histidini hydrochloridum monohydricum D-Sorbitolum

Polysorbatum 20

Aqua ad iniectabilia Acidum hydrochloridum (per regolare il valore del pH)

Natrii hydroxidum (per regolare il valore del pH)

## **6.2 Incompatibilità principali**

Questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura dell'imballaggio originale: usare immediatamente.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nell'imballaggio originale.

Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Imballaggio originale: flaconcini monodose in vetro trasparente di tipo I con tappo di gomma fluorobutilica.

Imballaggio secondario: scatola di cartone.

### *Imballaggi:*

SOLENSIA 7 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per gatti:

Scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 67694 002 2 x 1 ml flaconcini

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02.12.2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12.12.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.