

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOLENSIA 7 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Frunevetmab\* 7 mg

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

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Histidine hydrochloride monohydrate           |
| D-sorbitol                                    |
| Polysorbate 20                                |
| Water for injections                          |
| Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)     |
| Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)      |

Διανγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών και/ή κάτω από σωματικό βάρος 2,5 kg.  
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 παραμένοντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αν και αυτό δεν παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των 84 ημερών της κύριας κλινικής δοκιμής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

|                                                                                                  |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):                                                  | αλωπεκία, δερματίτιδα, κνησμός                                                                                                            |
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                                 | αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ. πόνος και αλωπεκία) <sup>1</sup><br>δερματικές αντιδράσεις (π.χ δερματική ψώρα, δερματική αλλοίωση) |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αναφυλαξία <sup>2</sup>                                                                                                                   |

<sup>1</sup>Ήπια

<sup>2</sup> Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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 πιθήκους cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

#### Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα.

#### Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

### 3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

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 ανθρωποποιημένα 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 τη frunevetmab, το εμβόλιο θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης της frunevetmab, για τη μείωση τυχόν πιθανής επιστράτευσης της ανοσογονικότητας (σχηματισμός αντισωμάτων κατά του φαρμάκου) στο mAb.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

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

#### Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

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

Δόση σύμφωνα με το παρακάτω δοσολογικό σχήμα.

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

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

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

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 σημείων μετά από υπερδοσολογία, η γάτα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QN02BG90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

#### **Μηχανισμός δράσης**

Η frunevetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα αιλουροειδών (mAb) που στοχεύει στον Αυξητικό Παράγοντα Νεύρων (NGF). Η αναστολή της NGF διαμεσολαβούμενης κυτταρικής σηματοδότησης έχει αποδειχτεί ότι παρέχει ανακούφιση από πόνο που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

#### **Έναρξη αποτελεσματικότητας**

Η frunevetmab αποδείχθηκε ότι παρέχει αναλγητική δράση εντός 6 ημερών σε ένα εργαστηριακό πρότυπο οξέος φλεγμονώδους πόνου.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Σε μια 6-μηνια εργαστηριακή μελέτη υγιών, ενηλίκων γατών που χορηγήθηκε frunevetmab κάθε 28 ημέρες σε δόσεις από 2,8-14 mg/kg, η AUC και η  $C_{max}$  αυξήθηκαν ελαφρώς λιγότερο σε αναλογία με τη δόση. Σε μια εργαστηριακή μελέτη φαρμακοκινητικής με 3,0 mg/kg σ.β, σε γάτες με διάγνωση οστεοαρθρίτιδας, μέγιστα επίπεδα φαρμάκου στο πλάσμα παρατηρήθηκαν σε 3-7 ημέρες ( $t_{max} = 6,2$  ημέρες) μετά την υποδόρια χορήγηση, η βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 60%, ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 10 ημέρες.

Σε μια μελέτη πεδίου αποτελεσματικότητας στη συνιστώμενη δόση σε γάτες με οστεοαρθρίτιδα, η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 2 δόσεις.

Η frunevetmab, όπως οι ενδογενείς πρωτεΐνες, αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω των φυσιολογικών καταβολικών οδών. Η frunevetmab δεν μεταβολίζεται από ένζυμα του κυτοχρώματος P450, επομένως, οι αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χορηγούμενα φάρμακα που είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 είναι απίθανες.

#### **Μελέτες πεδίου**

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 3 μηνών, η θεραπεία γατών με οστεοαρθρίτιδα αποδείχθηκε ότι έχει ευνοϊκή επίδραση στη μείωση του πόνου που αξιολογήθηκε με βάση 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 εκτέλεση των φυσικών δραστηριοτήτων της, την κοινωνικότητα και την ποιότητα ζωής. Η μέγιστη συνολική βαθμολογία CSOM ήταν 15. Συνολικά

182 ζώα εγγράφηκαν στην ομάδα θεραπείας με frunevetmab και 93 ζώα συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, στη κύρια δοκιμή πεδίου. Η επιτυχία της θεραπείας, που ορίστηκε ως μείωση  $\geq 2$  στη συνολική βαθμολογία CSOM και καμία αύξηση σε καμία ατομική βαθμολογία, επιτεύχθηκε στο 66,70%, 75,91% και 76,47% των γατών που έλαβαν frunevetmab και στο 52,06%, 64,65% και 68,09% γατών που έλαβαν 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.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Τύπου I διαυγή υάλινα φιαλίδια με ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/269/001-003

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 17/02/2021

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Κανένας*



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SOLENSIA 7 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 7 mg frunevetmab

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

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

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

|                 |         |            |
|-----------------|---------|------------|
| EU/2/20/269/001 | 7 mg/ml | 1 φιαλίδιο |
| EU/2/20/269/002 | 7 mg/ml | 2 φιαλίδια |
| EU/2/20/269/003 | 7 mg/ml | 6 φιαλίδια |

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ - 1 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SOLENSIA



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

frunevetmab 7 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

SOLENSIA 7 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Frunevetmab\* 7 mg

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

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

### 3. Είδη ζώων

Γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών και/ή κάτω από σωματικό βάρος 2,5 kg.  
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

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 παραμένοντα αντισώματα κατά του φαρμάκου. Η πρόκληση τέτοιων αντισωμάτων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αν και αυτό δεν παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των 84 ημερών της κύριας κλινικής δοκιμής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

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 πιθήκους cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα.

Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

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 ανθρωποποιημένα 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 τη frunevetmab, το εμβόλιο θα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο από εκείνο της χορήγησης της frunevetmab, για τη μείωση τυχόν πιθανής επιστράτευσης της ανοσογονικότητας (σχηματισμός αντισωμάτων κατά του φαρμάκου) στο mAb.

Υπερδοσολογία:

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 σημείων μετά από υπερδοσολογία, η γάτα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.



Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:  
Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:  
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

|                                                                                                  |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):                                                  | αλωπεκία, δερματίτιδα, κνησμός                                                                                                             |
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                                 | αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ. πόνος και αλωπεκία) <sup>1</sup><br>δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματική ψώρα, δερματική αλλοίωση) |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) <sup>2</sup>                                                                                       |

<sup>1</sup> Ήπια

<sup>2</sup> Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

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

Πρόγραμμα 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 | SOLENSIA (7 mg/ml) όγκος που πρόκειται να χορηγηθεί |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|
| 2,5 - 7,0                | 1 φιαλίδιο                                          |
| 7,1 - 14,0               | 2 φιαλίδια                                          |

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

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση ή τη δημιουργία αφρού.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8° C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp.

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

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/20/269/001-003

Τύπου I διαυγή υάλινα φιαλίδια μίας δόσης, με ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

ή

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

## **17. Άλλες πληροφορίες**

### **Μελέτες πεδίου**

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 3 μηνών, η θεραπεία γατών με οστεοαρθρίτιδα αποδείχθηκε ότι έχει ευνοϊκή 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 εκτέλεση των φυσικών δραστηριοτήτων της, την κοινωνικότητα και την ποιότητα ζωής. Η μέγιστη συνολική βαθμολογία CSOM ήταν 15. Συνολικά 182 ζώα εγγράφηκαν στην ομάδα θεραπείας με frunevetmab και 93 ζώα συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, στη κύρια δοκιμή πεδίου. Η επιτυχία της θεραπείας, που ορίστηκε ως μείωση  $\geq 2$  στη συνολική βαθμολογία CSOM και καμία αύξηση σε καμία ατομική βαθμολογία, επιτεύχθηκε στο 66,70%, 75,91% και 76,47% των γατών που έλαβαν frunevetmab και στο 52,06%, 64,65% και 68,09% γατών που έλαβαν 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.