

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOLENSIA 7 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Frunevetmab* 7 mg

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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 εμμένοντα 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνά σε μελέτες παρουσιάστηκαν εστιακές αντιδράσεις στο δέρμα (π.χ. κνησμός, δερματίτιδα και αλωπεκία).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 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.

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος 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 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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά.

Κωδικός ATCvet: QN02BG90.

Μηχανισμός δράσης

Η frunevetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα αιλουροειδών (mAb) που στοχεύει στον Αυξητικό Παράγοντα Νεύρων (NGF). Η αναστολή της κυτταρικής σηματοδότησης από τον NGF 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 μοντέλο οξέος φλεγμονώδους πόνου.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε μια 6-μηνη εργαστηριακή μελέτη υγιών, ενηλίκων γατών 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 φαρμακοκινητική μελέτη με 3,0 mg/kg σ.β, σε γάτες διαγνωσμένες με οστεοαρθρίτιδα, 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 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 ≥ 2 στη συνολική βαθμολογία CSOM και καμία αύξηση σε καμία ατομική βαθμολογία, επιτεύχθηκε σε 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Histidine hydrochloride monohydrate
D-sorbitol
Polysorbate 20
Water for injections
Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 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.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 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.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/269/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: {ΗΗ/ΜΜ/ ΕΕΕΕ}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.