

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLENSIA 7 mg/ml solución inyectable para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

### Principio activo:

Frunevetmab\* 7 mg

\* Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Clorhidrato de histidina monohidrato
D-sorbitol
Polisorbato 20
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)

Solución clara a ligeramente opalescente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 12 meses y/o por debajo de 2,5 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes y lactantes.

### 3.4 Advertencias especiales

La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Este medicamento veterinario podría inducir anticuerpos anti-fármaco transitorios o persistentes. La inducción de estos anticuerpos podría reducir la eficacia del medicamento, aunque esto no fue observado durante los 84 días del ensayo clínico pivotal. No se dispone de información sobre un tratamiento de mayor duración.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido investigada en los gatos con enfermedad renal en los estadios 3 y 4 del IRIS. El uso del medicamento en tales casos debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis. La autoadministración accidental repetida podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

La importancia del Factor de Crecimiento Nervioso (FCN) asegurando el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han evidenciado toxicidad reproductiva y en el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las que intentan concebir, y las que están amamantando deben tener un cuidado extremo para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	reacción cutánea localizada (p.ej. alopecia, dermatitis, prurito)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	reacción en el punto de inyección (p.ej. dolor y alopecia) <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Leve.

<sup>2</sup> En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en gatos reproductores. Estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

#### Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o lactantes.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso concurrente de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y frunevetmab en el gato. En ensayos clínicos en humanos, se ha informado de una osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que reciben una terapia de anticuerpos monoclonales humanizados contra el Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La incidencia de estos eventos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN. En gatos no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.

Si se administra una vacuna al mismo tiempo que el tratamiento con frunevetmab, la vacuna debería administrarse en un punto de inyección diferente al de la administración de frunevetmab para reducir cualquier potencial captación de la inmunogenicidad (formación de anticuerpos anti-fármaco) a los mAb.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 ml) del vial.

#### Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 1-2,8 mg/kg de peso una vez al mes.

Dosis según la siguiente tabla de dosificación.

Peso (kg) del gato	Volumen de SOLENSIA (7 mg/ml) a administrar
2,5 – 7,0	1 vial
7,1 – 14,0	2 viales

En el caso de gatos de más de 7 kg, extraer todo el contenido de dos viales en la misma jeringa y administrar como una única dosis.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas en los estudios de laboratorio de sobredosificación en los que se administró Solensia durante 6 meses consecutivos a una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada.

En caso de signos clínicos adversos después de una sobredosificación, el gato debería ser tratado sintomáticamente.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QN02BG90**

### **4.2 Farmacodinamia**

#### **Mecanismo de acción**

Frunevetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado (mAb) dirigido al Factor de Crecimiento Nervioso (FCN). La inhibición de la señalización celular mediada por FCN ha demostrado proporcionar alivio del dolor asociado con la osteoartritis.

#### **Establecimiento del efecto**

Se demostró que frunevetmab proporciona un efecto analgésico en 6 días en un modelo de laboratorio de dolor inflamatorio agudo.

### **4.3 Farmacocinética**

En un estudio de laboratorio de 6 meses de duración con gatos adultos sanos tratados con frunevetmab cada 28 días a dosis entre 2,8-14 mg/kg, el AUC y la  $C_{max}$  aumentaron ligeramente menos que en proporción a la dosis. En un estudio farmacocinético de laboratorio a dosis de 3,0 mg/kg peso en gatos diagnosticados con osteoartritis, los niveles máximos de sustancia activa en plasma se observaron a los 3-7 días ( $t_{max} = 6,2$  días) después de la administración subcutánea, la biodisponibilidad fue aproximadamente del 60% y la semivida de eliminación fue aproximadamente de 10 días.

En un estudio de campo de eficacia, llevado a cabo en gatos con osteoartritis a la dosis establecida en la ficha técnica, el estado estacionario se alcanzó después de 2 dosis.

Se espera que frunevetmab, como las proteínas endógenas, se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas normales. Frunevetmab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por tanto, las interacciones con medicaciones concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450 son improbables.

#### **Estudios de campo**

En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración, se demostró que el tratamiento de gatos con osteoartritis tuvo un efecto favorable en la reducción del dolor evaluado mediante el CSOM (Medidas de resultados específicos de cliente). La CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, evaluada por el rendimiento de las actividades físicas, la sociabilidad y la calidad de vida. La máxima puntuación total de CSOM fue de 15. En el estudio de campo pivotal se incluyeron 182 animales en el grupo de tratamiento con frunevetmab y 93 animales en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de  $\geq 2$  en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en la puntuación individual, se logró en el 66,70%, 75,91% y 76,47% de los gatos tratados con frunevetmab y en el 52,06%, 64,65% y 68,09% de los gatos tratados con placebo después de uno, dos y tres tratamientos mensuales, respectivamente. Se demostró una diferencia

estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) en comparación con el tratamiento con el placebo después del primer y segundo tratamiento, pero no después del tercer tratamiento.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Conservar en el embalaje original.  
Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio transparente de tipo I con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/269/001-003

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/02/2021

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.