


<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>SOLENSIA®</b>	<b>Registro SAG N°</b>

## 1. Denominación del Producto Inmunológico

**a) Nombre de fantasía**

SOLENSIA®

**b) Nombre genérico**

Frunevetmab 7 mg

REGISTRO SAG N°2571-B  
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

**c) Forma farmacéutica**

Solución Inyectable

APROBADO  
SAG

22-07-2022

## 2. Composición

Cada 1 mL contiene:

Frunevetmab \*            7 mg

Excipientes csp            1 mL

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

## 3. Propiedades Inmunológicas

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.


## 4. Particularidades Clínicas

**a) Especie(s) de destino y subcategoría**

Gatos.

**b) Indicación(es) de uso para cada especie(s) de destino y subcategoría**

Para el alivio del dolor asociado con osteoartritis en gatos.

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>SOLENSIA®</b>	<b>Registro SAG N°</b>

**c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo**

- **Dosis:** 1-2,8 mg/kg de peso una vez al mes.

Peso del gato	Volumen de Solensia (7 mg/mL) a administrar
2,5 - 7 Kg	1 vial
7,1 - 14 kg	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

- **Edad o peso:** Animales mayores a 12 meses de edad y/o sobre 2,5 kg de peso.
- **Condición fisiológica:** Gatos con dolor osteomuscular asociado a osteoartritis.
- **Vía de administración:** Vía subcutánea.
- **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica. Utilizar sólo jeringas y agujas estériles para administrar el producto. No esterilizar con químicos debido a que cantidades traza de desinfectante pueden inactivar el producto. Evitar la agitación excesiva o la formación de espuma en la solución. Administrar todo el contenido (1 mL) del vial.


**d) Contraindicaciones**

- No usar en animales menores a 12 meses ni menor a 2,5 kg de peso.
- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
- No usar en animales reproductores.
- No usar en animales en gestación o lactancia.

**APROBADO  
SAG**

22-07-2022

**REGISTRO SAG N°2571-B  
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>SOLENSIA®</b>	<b>Registro SAG N°</b>

**e) Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico:**

Se produjeron reacciones cutáneas focales (por ejemplo, prurito, dermatitis y alopecia) frecuentemente\* en los estudios.

\* Frecuentes: más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados.

**f) Advertencias y precauciones especiales de uso**


- 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
- 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.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**g) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores**

No utilizar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.

**REGISTRO SAG N°2571-B  
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

**APROBADO  
SAG  
22-07-2022**

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>SOLENSIA®</b>	<b>Registro SAG N°</b>

**h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado**

- 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.

**i) Sobredosis**

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.

**j) Período de resguardo**


No aplica.

**REGISTRO SAG N°2571-B**  
**SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

**k) Precauciones especiales para el operador**

En caso de autoinyección accidental, potencialmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis. La

**APROBADO**  
**SAG**

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>SOLENSIA®</b>	<b>Registro SAG N°</b>

autoadministración 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.

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.

**REGISTRO SAG N°2571-B  
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

## 5. Particularidades Farmacéuticas


**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado**  
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**b) Período de eficacia (estabilidad). Incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda**  
24 meses.  
Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

**c) Condiciones de almacenamiento**  
Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

**APROBADO  
SAG**

22-07-2022

<b>RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
<b>SOLENSIA®</b>	<b>Registro SAG N°</b>

**d) Descripción de los envases**

Estuche de cartulina impreso, con 1, 2 o 6 viales de vidrio tipo I transparentes, etiquetados, cerrados con tapón de goma de fluorobutilo y sello de aluminio, conteniendo 1 mL cada uno. Incluye inserto.

**e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración.**

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. Se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

**APROBADO  
SAG**

22-07-2022

**6. Condición de venta**

Venta bajo receta médico veterinario.

**7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante**

**Fabricado por:**

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgica.

**Importado y Distribuido por:**

Zoetis de Chile S.A.

Avda. Isidora Goyenechea N°2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

**Bajo licencia de:**

Zoetis Inc., USA

**REGISTRO SAG N°2571-B  
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

**USO VETERINARIO**

**Reg. SAG N° \_\_\_\_\_**