

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Portela, 2,5 mg, injekcinis tirpalas katėms

Portela, 6,4 mg, injekcinis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml flakone yra:

veikliosios medžiagos:

relfovetmabo*: 2,5 mg;
6,4 mg.

* Relfovetmabas yra katėms skirtas monokloninis antikūnas, veikiantis nervų augimo faktorių (NAF), gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Pagalbinių medžiagų:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Sacharozė |
| Natrio acetato trihidratas |
| Poloksameras 188 |
| Ledinė acto rūgštis |
| L-metioninas |
| Dinatrio EDTA dihidratas |
| Injekcinis vanduo |

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas be jokių matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams iki 12 mėn.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti antikūnų prieš vaistą susidarymą, įskaitant neutralizuojančius antikūnus prieš vaistą (imunogeniškumą). Klinikinių tyrimų metu imunogeniškumo poveikio saugumui ar veiksmingumui nebuvo galima nustatyti dėl riboto skaičiaus gyvūnų, kuriems antikūnai prieš vaistą susidarė po vienos 0,5 mg relfovetmabo 1 kg kūno svorio dozės (3/68 kačių) arba trijų 0,5–1,25 mg relfovetmabo 1 kg kūno svorio dozių kas 3 mėnesius (3/152 kačių). Informacijos apie ilgesnį nei 9 mėnesių gydymo laikotarpį nėra.

Imunogeniškumas nebuvo tirtas katėms, anksčiau gydytoms kitais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Tolesnis gydymas turėtų būti grindžiamas individualiu kiekvieno gyvūno atsaku. Jei teigiamo atsako nepastebėta, reikia apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms > 3 stadijos inkstų liga pagal IRIS. Vaisto naudojimas tokiais atvejais turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Klinikinių tyrimų metu sąnarių rentgenogramos buvo daromos tik atrankos metu. Todėl galimi neigiami poveikiai osteoartrito progresavimui nebuvo tirti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nedidelei daliai žmonių, vartojusių terapines žmogaus monokloninių antikūnų prieš NAF dozes, buvo pranešta apie nedidelius ir grįžtamus periferinius neurologinius požymius (pvz., paresteziją, dizesteziją, hipesteziją). Šių reiškinių dažnis priklauso nuo tokių veiksmų kaip dozės dydis ir vartojimo trukmė. Šie reiškiniai buvo laikini ir išnyko nutraukus gydymą.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmoginiais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

| | |
|---|---|
| Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Staigus skausmas sušvirkštus |
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Dermatitas |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Niežulys Odos šašai Injekcijos vietos tynis Injekcijos vietos plaukų slinkimas |

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamoms katėms nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo duomenų apie nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ir relfovetmabo naudojimą vienu metu katėms. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinų dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip ir šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti į skirtingas vietas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė yra 0,5–1,25 mg/kg kūno svorio, vieną kartą per tris mėnesius.

Dozuoti pagal dozavimo lentelę žemiau:

| Katės kūno svoris (kg) | Naudotinių Portela flakonų skaičius | |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------------|
| | 2,5 mg flakonas | 6,4 mg flakonas |
| 2,5 – 5,0 | 1 | - |
| 5,1 – 12,8 | - | 1 |

Katėms, sveriančioms tarp 12,9 kg ir 13,7 kg, reikia naudoti vieno 2,5 mg ir vieno 6,4 mg flakono turinį. Tokiais atvejais ištraukite kiekvieno reikiamo flakono turinį į tą patį švirkštą ir naudokite kaip vieną dozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Relfovetmabas buvo vertinamas laboratoriniuose saugumo tyrimuose, kai vieno tyrimo metu daugiau nei šešis mėnesius iki 5 kartų didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė buvo skiriama kas tris mėnesius, o atskiro šešis mėnesius trukusio tyrimo metu – iki 23 kartų didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė, skiriama kas mėnesį (3 kartus didesnis dozavimo dažnis, palyginti su klinicine dozavimo schema), septynios dozės iš eilės. Šiuose tyrimuose nustatytos židininės odos reakcijos (niežulys, įbrėžimai, alopecija arba šašai, daugiausia aplink snukį, ausų pagrindą ir kaklą), kurių dažnis paprastai didėjo didinant dozę.

Atsiradus nepageidaujamiems klinikiniais požymiams perdozavus, katė turi būti gydoma simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02BG92

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Relfovetmabas yra kačių monokloninis antikūnas (mAk), veikiantis nervų augimo faktorių (NAF). NAF jungiasi prie imuninėse ląstelėse esančių TrkA receptorių, sukeldamas papildomų uždegimą skatinančių mediatorių, įskaitant patį NAF, išsiskyrimą. Šie uždegimo mediatoriai sukelia tolesnį periferinį jautrinimą, susijusį su skausmo suvokimu. Įrodyta, kad NAF slopinimas malšina su osteoartritu susijusį skausmą.

Klinikiniai tyrimai

Atsitiktinės atrankos būdu atliktame dvigubai užmaskuotame daugiacentriame klinikiniam tyrimo relfovetmabo veiksmingumas buvo įvertintas katėms, sergančioms natūraliai išsivysčiusiu osteoartritu (OA), kurios kas tris mėnesius buvo gydomos rekomenduojama dozė (0,5–1,25 mg/kg). Relfovetmabas reikšmingai pagerino balus, kaip įvertino kačių savininkai, taikydami klientui specifines vertinimo priemones (CSOM) ir sumažino skausmą, kurį vertino veterinarijos gydytojai, naudodami skausmo vertinimą pagal kategorijas. CSOM yra individualaus katės atsako į skausmo gydymą įvertinimas, vertinamas pagal fizinį aktyvumą, socializaciją ir gyvenimo kokybę.

Iš viso relfovetmabo gydymo grupėje buvo įtraukti 153 gyvūnai, o placebo grupėje – 154 gyvūnai, gydymo sėkmė, apibrėžiama kaip bendro CSOM balo sumažėjimas ≥ 2 ir jokio individualaus balo nepadidėjimas, buvo pasiekta 72,9%, 78,9% ir 79,3% relfovetmabu gydytų kačių ir 46,2%, 41,4% ir 41,8% placebo gydytų kačių, vertinant atitinkamai praėjus trims mėnesiams po vieno, dviejų ir trijų gydymų. Gydymo sėkmė pagal veterinarinį kategorinį vertinimą (VCA), apibrėžiama kaip ≥ 1 balo sumažėjimas, buvo pasiekta 60,6%, 72,2% ir 71,4% relfovetmabu gydytų kačių ir 35,5%, 33,1% ir 31,9% placebo gydytų kačių, įvertintų praėjus atitinkamai trims mėnesiams po vieno, dviejų ir trijų gydymo seansų. Statistiškai reikšmingas skirtumas ($p < 0,05$), palyginti su placebo, nustatytas po visų trijų gydymų tiek CSOM, tiek VCA paremtu gydymo sėkmės vertinimu. Šiame klinikiniame tyrime teigiamas poveikis CSOM balui buvo pastebėtas per 3 dienas.

4.3. Farmakokinetika

Laboratorinėms katėms, sergančioms natūraliai išsivysčiusiu OA, kai relfovetmabas buvo naudojamas rekomenduojama doze (0,5–1,25 mg/kg), didžiausia vaisto koncentracija serume (C_{max}) naudojus po oda buvo 2,95 mcg/ml ir susidarė vidutiniškai po 3,6 dienos po dozės skyrimo. Biologinis prieinamumas naudojus po oda buvo 41,8%, o pusinės eliminacijos laikas – 5,4 dienos. Relfovetmabo ekspozicija didėjo proporcingai dozei nuo 1,25 iki 6,25 mg/kg.

9 mėnesių trukmės pakartotinės dozės klinikiniam relfovetmabo saugumo ir veiksmingumo tyrime, katėms, sergančioms OA, akumuliacijos naudojant pakartotinę dozę nepastebėta.

Relfovetmabas, kaip endogeniniai baltymai, manoma, turėtų skilti į mažus peptidus ir amino rūgštis normaliu kataboliniu keliu. Citochromo P450 fermentai relfovetmabo nemetabolizuoja; todėl sąveika kartu naudojant vaistus, kurie yra citochromo P450 fermentų substratai, induktoriai ar inhibitoriai, mažai tikėtina.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nulupamais propileno diskeliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 1 ml flakonu.
Kartoninė dėžutė su 2 1 ml flakonais.
Kartoninė dėžutė su 6 1 ml flakonais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/353/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025/10/27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

Registruotojas, pateikdamas metinį pranešimą, turi pateikti rašytinę kaupiamosios analizės santrauką (įskaitant atvejų aprašymų peržiūrą), remiantis VeDDRA pageidaujama terminais (PT) arba, jei reikia, PT grupėmis, apie nepageidaujamus raumenų ir kaulų sistemos reiškinius. Pareiškėjas taip pat turėtų pateikti kaupiamąją veiksmingumo trūkumo nepageidaujamų reiškinių ataskaitų analizę ir vertinimą. Rašytinė santrauka turėtų būti įtraukta į metinį pranešimą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Portela, 2,5 mg, Injekcinis tirpalas 2,5–5,0 kg
Portela, 6,4 mg, Injekcinis tirpalas 5,1–12,8 kg

2. VEIKLIOJI (-IOsios) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra 2,5 mg relfovetmabo.
Kiekviename ml yra 6,4 mg relfovetmabo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 ml
2 x 1 ml
6 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/353/001 (2,5 – 5,0 kg, 2,5 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/353/002 (2,5 – 5,0 kg, 2,5 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/353/003 (2,5 – 5,0 kg, 2,5 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/353/004 (5,1 – 12,8 kg, 6,4 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/353/005 (5,1 – 12,8 kg, 6,4 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/353/006 (5,1 – 12,8 kg, 6,4 mg, 6 x 1 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS – 1 ML**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Portela

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

relfovetmabas

2,5 mg

6,4 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Portela, 2,5 mg, injekcinis tirpalas katėms

Portela, 6,4 mg, injekcinis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

Kiekviename 1 ml flakone yra 2,5 mg arba 6,4 mg relfovetmabo*.

* Relfovetmabas yra katėms skirtas monokloninis antikūnas, veikiantis nervų augimo faktorių (NAF), gautas rekombinacijos metodu naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO) ląsteles.

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas be jokių matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms skausmo, susijusio su osteoartritu, sumažinimui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams iki 12 mėn.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, planuojamiems veisti.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti antikūnų prieš vaistą susidarymą, įskaitant neutralizuojančius antikūnus prieš vaistą (imunogeniškumą). Klinikinių tyrimų metu imunogeniškumo poveikio saugumui ar veiksmingumui nebuvo galima nustatyti dėl riboto skaičiaus gyvūnų, kuriems antikūnai prieš vaistą susidarė po vienos 0,5 mg relfovetmabo 1 kg kūno svorio dozės (3/68 kačių) arba trijų 0,5–1,25 mg relfovetmabo 1 kg kūno svorio dozių kas 3 mėnesius (3/152 kačių). Informacijos apie ilgesnį nei 9 mėnesių gydymo laikotarpį nėra.

Imunogeniškumas nebuvo tirtas katėms, anksčiau gydytoms kitais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Tolesnis gydymas turėtų būti grindžiamas individualiu kiekvieno gyvūno atsaku. Jei teigiamo atsako nepastebėta, reikia apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms > 3 stadijos inkstų liga pagal IRIS. Vaisto naudojimas tokiais atvejais turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Klinikinių tyrimų metu sąnarių rentgenogramos buvo daromos tik atrankos metu. Todėl galimi neigiami poveikiai osteoartrito progresavimui nebuvo tirti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją. Įsišvirkštus pakartotinai, gali padidėti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo rizika.

Nedidelei daliai žmonių, vartojusių terapines žmogaus monokloninių antikūnų prieš NAF dozes, buvo pranešta apie nedidelius ir grįžtamus periferinius neurologinius požymius (pvz., paresteziją, dizesteziją, hipesteziją). Šių reiškinių dažnis priklauso nuo tokių veiksmų kaip dozės dydis ir vartojimo trukmė. Šie reiškiniai buvo laikini ir išnyko nutraukus gydymą.

Nervų augimo faktoriaus (NAF) svarba užtikrinant normalų vaisiaus nervų sistemos vystymąsi yra gerai nustatyta ir laboratoriniais tyrimais su nežmogiškais primatais, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas reprodukcinis ir vystymosi toksinis poveikis. Nėščios moterys, moterys, planuojančios pastoti, ir moterys, maitinančios krūtimi, turi naudoti ypatingai apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamoms katėms nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su krabaėdėmis makakomis, naudojant žmonių antikūnus prieš NAF, nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo duomenų apie nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ir relfovetmabo naudojimą vienu metu katėms. Klinikinių tyrimų su žmonėmis metu buvo pranešta apie greitai progresuojantį osteoartritą pacientams, gydomiems humanizuotais monokloniniais antikūnais prieš NAF. Šių reiškinių dažnis padidėjo esant didelėms dozėms ir tiems žmonėms, kurie ilgą laiką (ilgiau nei 90 dienų) vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) kartu su monokloniniu antikūnu prieš NAF.

Kitų laboratorinių tyrimų dėl šio veterinarinio vaisto saugumo naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais atlikta nebuvo.

Jeigu vakciną (-as) reikia naudoti tuo pat metu kaip ir šį veterinarinį vaistą, vakciną (-as) ir šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Perdozavimas

Relfovetmabas buvo vertinamas laboratoriniuose saugumo tyrimuose, kai vieno tyrimo metu daugiau nei šešis mėnesius iki 5 kartų didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė buvo skiriama kas tris mėnesius, o atskiro šešis mėnesius trukusio tyrimo metu – iki 23 kartų didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė, skiriama kas mėnesį (3 kartus didesnis dozavimo dažnis, palyginti su klinike dozavimo schema), septynios dozės iš eilės. Šiuose tyrimuose nustatytos židininės odos reakcijos (niežulys, įbrėžimai, alopecija arba šašai, daugiausia aplink snukį, ausų pagrindą ir kaklą), kurių dažnis paprastai didėjo didinant dozę.

Atsiradus nepageidaujamiems klinikiškiems požymiams perdozavus, katė turi būti gydoma simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

| | |
|---|---|
| Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Staigus skausmas sušvirkštus |
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Dermatitas |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Niežulys Odos šašai Injekcijos vietos tynis Injekcijos vietos plaukų slinkimas |

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Dozės ir gydymo schema

Rekomenduojama dozė yra 0,5–1,25 mg/kg kūno svorio, vieną kartą per tris mėnesius.

Dozuoti pagal dozavimo lentelę žemiau:

| Katės kūno svoris (kg) | Naudotinių Portela flakonų skaičius | |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------------|
| | 2,5 mg flakonas | 6,4 mg flakonas |
| 2,5 – 5,0 | 1 | - |
| 5,1 – 12,8 | - | 1 |

Katėms, sveriančioms tarp 12,9 kg ir 13,7 kg, reikia naudoti vieno 2,5 mg ir vieno 6,4 mg flakono turinį. Tokiais atvejais ištraukite kiekvieno reikiamo flakono turinį į tą patį švirkštą ir naudokite kaip vieną dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C). Negalima sušaldyti. Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/353/001-006

Skaidraus I tipo stiklo flakonai užkimšti fluorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nulupamais propileno diskeliais.

Kartoninė dėžutė su 1, 2 arba 6 flakonais po 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com