

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Portela 2,5 mg инжекционен разтвор за котки

Portela 6,4 mg инжекционен разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab е фелинизирано моноклонално антитяло, насочено срещу фактора на растежа на нервите (NGF) и експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (CHO).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sucrose
Sodium acetate trihydrate
Poloxamer 188
Acetic acid glacial
L-methionine
Disodium EDTA dihydrate
Water for injections

Бистър до леко опалесциращ разтвор без никакви видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира антилекарствени антитела, включително неутрализиращи антилекарствени антитела (имуногенност). Ефектът на имуногенността върху безопасността или ефикасността не може да бъде определен в клиничните изпитвания поради ограничения брой животни, показващи антитела срещу лекарството след приложение на единична доза от 0,5 mg relfovetmab на kg телесна маса (3/68 котки) или три дози от 0,5-1,25 mg relfovetmab на kg телесна маса на всеки 3 месеца (3/152 котки). Няма налична информация за период на лечение, по-дълъг от 9 месеца.

Не е изследвана имуногенността при котки, третирани преди това с други моноклонални антитела срещу NGF. Продължаването на лечението трябва да се основава на индивидуалния отговор на всяко животно. Ако не се наблюдава положителен отговор, да се помисли за алтернативни лечения.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на този продукт не са изследвани при котки с бъбречно заболяване в IRIS стадий > 3. Употребата на продукта в такива случаи трябва да се основава на оценка полза-риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар.

В клиничните изпитвания рентгенографии на ставите са правени само при скрининг. Поради тази причина потенциалните отрицателни ефекти върху прогресията на остеоартритата не са изследвани.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

При хора са съобщавани леки и обратими периферни неврологични признаци (например парестезия, дизестезия, хипоестезия) при малка подгрупа пациенти, получаващи терапевтични дози човешки моноклонални антитела срещу NGF. Честотата на тези събития зависи от фактори като количество на дозата и продължителността на приложение. Тези събития са били преходни и обратими след прекратяване на лечението.

Значението на NGF за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, са доказали токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на случайно самоинжектиране.

При поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Болка, незабавно след инжектиране
Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Дерматит
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Пруритус Кожни струпеи Оток в мястото на инжектиране Загуба на окосмяване в мястото на инжектиране

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при котки за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномолгус, са доказали тератогенност и фетотоксичност.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и *relfovetmab* при котки. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, които получават лечение с хуманизирано анти-NGF моноклонално антитяло. Честотата на тези случаи нараства при високи дози и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) НСПВС едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

Не са провеждани лабораторни изследвания за безопасност при едновременно приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти.

Ако трябва да се приложи(ат) ваксина(и) едновременно с лечението с ветеринарния лекарствен продукт, ваксината(ите) трябва да се приложи(ат) на място, различно от това на приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,5-1,25 mg/kg телесна маса, веднъж на всеки три месеца.

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу.

Телесна маса (kg) на котката	Portela брой флакони, които да се приложат	
	2,5 mg флакон	6,4 mg флакон
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

За котки с телесна маса между 12,9 kg и 13,7 kg, е необходимо съдържанието на един флакон от 2,5 mg и един флакон от 6,4 mg. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една и съща спринцовка и приложете като единична доза.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Relfovetmab е оценен в лабораторни проучвания за безопасност, където продуктът е бил прилаган в доза до 5 пъти по-голяма от максималната препоръчителна доза, веднъж на всеки три месеца в продължение на шест месеца в едно проучване и до 23 пъти по-голяма от максималната препоръчителна доза, прилагана месечно (3 пъти по-голяма честота на приложение в сравнение с клиничната схема на прилагане), в продължение на седем последователни дози в отделно шестмесечно проучване. При тези проучвания са установени фокални кожни реакции (сърбеж, ожулвания, алопеция или струпеи, предимно около лицето, основата на ушите и врата), чиято честота обикновено се увеличава с увеличаване на дозата.

В случай на неблагоприятни клинични признаци след предозирание, котката трябва да се лекува симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BG92

4.2 Фармакодинамика

Механизъм на действие:

Relfovetmab е котешко моноклонално антитяло (mAb), което таргетира фактора на растежа на нервите (NGF). NGF се свързва с TrkA рецепторите, разположени върху имунните клетки, за да предизвика освобождаването на допълнителни провъзпалителни медиатори, включително самия NGF. Тези възпалителни медиатори водят до допълнителна периферна сенсibiliзация, която участва във възприемането на болката. Доказано е, че инхибирането на NGF осигурява облекчаване на болката, свързана с остеоартрит.

Клинични проучвания:

В рандомизирано, двойномаскирано, многоцентрово клинично проучване, е оценена ефикасността на relfovetmab при котки с естествено проявен ОА (остеоартрит), които са третирани на всеки три месеца с препоръчаната доза (0,5 - 1,25 mg/kg). Relfovetmab значително подобрява резултатите, оценени от собствениците на котки, чрез използване на специфични за клиента показатели за резултатите (CSOM), и намалява болката, съгласно оценката на ветеринарни лекари, чрез използване на категориална оценка на болката. CSOM е оценка на отговора на отделната котка на лечението на болка, оценен чрез извършване на физически дейности, общителност и качество на живот.

Общо 153 животни са били включени в групата за лечение с relfovetmab, а 154 животни са били включени в плацебо групата. Успехът на лечението, дефиниран като намаляване с ≥ 2 в общия CSOM резултат и без увеличение на който и да е индивидуален резултат, е постигнат при 72,9%, 78,9% и 79,3% от третираните с relfovetmab котки и при 46,2%, 41,4% и 41,8% от третираните с плацебо котки, оценени съответно три месеца след едно, две и три третириания. Успехът на лечението според ветеринарната категорична оценка (VCA), дефиниран като намаляване на резултата с ≥ 1 , е постигнат при 60,6%, 72,2% и 71,4% от котките, третирани с relfovetmab, и при 35,5%, 33,1% и 31,9% от котките, третирани с плацебо, оценени съответно три месеца след едно, две и три лечения. И след трите лечения е демонстрирана статистически значима разлика ($p < 0,05$) в сравнение с плацебо за успеха на лечението, базирано както на CSOM, така и на VCA. В това клинично проучване благоприятният ефект върху резултата от CSOM е наблюдаван в рамките на 3 дни.

4.3 Фармакокинетика

При лабораторни котки с естествено проявен остеоартрит, при които relfovetmab е прилаган в препоръчаната доза (0,5 – 1,25 mg/kg), максималната серумна концентрация на лекарството (C_{max}) след подкожно приложение е била 2,95 $\mu\text{g/ml}$ и е достигана за средно 3,6 дни след приложение. Бионаличността при подкожно приложение е била 41,8%, а полуживотът на елиминиране е бил 5,4 дни. Експозицията на relfovetmab се е увеличавала пропорционално на дозата между 1,25 – 6,25 mg/kg.

В 9-месечно клинично проучване за безопасност и ефикасност с многократно приложение на доза relfovetmab при котки с остеоартрит, не е наблюдавано кумулиране, свързано с многократното приложение на дозата.

Relfovetmab, подобно на ендогенните протеини, се очаква да се разгради до малки пептиди и аминокиселини чрез нормални катаболитни пътища. Relfovetmab не се метаболизира от ензимите на цитохром P450; следователно взаимодействията с едновременно прилагани лекарства, които са субстрати, индуктори или инхибитори на ензимите на цитохром P450, са малко вероятни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни, стъклени флакони тип I с флуоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка с пропиленов отчупващ се диск.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml.

Картонена кутия с 2 флакона от 1 ml.

Картонена кутия с 6 флакона от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/353/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/10/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРТ трябва да предостави писмено резюме на кумулативен анализ (включително преглед на описанията на случаите), на ниво предпочитани термини (ПТ) на VeDDRA или групи ПТ, според случая, за мускулно-скелетни неблагоприятни събития, към момента на подаване на годишния отчет. Заявителят трябва също да предостави кумулативен анализ и оценка на съобщенията за неблагоприятни реакции, свързани с липса на ефикасност. Писменото обобщение трябва да бъде включено в годишния отчет.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Portela 2,5 mg Инжекционен разтвор 2,5 – 5,0 kg
Portela 6,4 mg Инжекционен разтвор 5,1 – 12,8 kg

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 2,5 mg relfovetmab.
Всеки ml съдържа 6,4 mg relfovetmab.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН – 1 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Portela

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Portela 2,5 mg инжекционен разтвор за котки

Portela 6,4 mg инжекционен разтвор за котки

2. Състав

Активни вещества:

Всеки флакон от 1 ml съдържа 2,5 mg или 6,4 mg relfovetmab*.

* Relfovetmab е фелинизирано моноклонално антитяло, насочено срещу фактора на растежа на нервите (NGF) и експресирано чрез рекомбинантни техники в клетки от яйчниците на китайски хамстер (CHO).

Бистър до леко опалесциращ разтвор без никакви видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За облекчаване на болка, свързана с остеоартрит при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 12 месеца.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да индуцира антилекарствени антитела, включително неутрализиращи антилекарствени антитела (имуногенност). Ефектът на имуногенността върху безопасността или ефикасността не може да бъде определен в клиничните изпитвания поради ограничения брой животни, показващи антитела срещу лекарството след приложение на единична доза от 0,5 mg relfovetmab на kg телесна маса (3/68 котки) или три дози от 0,5-1,25 mg relfovetmab на kg телесна маса на всеки 3 месеца (3/152 котки). Няма налична информация за период на лечение, по-дълъг от 9 месеца.

Не е изследвана имуногенността при котки, третирани преди това с други моноклонални антитела срещу NGF. Продължаването на лечението трябва да се основава на индивидуалния отговор на всяко животно. Ако не се наблюдава положителен отговор, да се помисли за алтернативни лечения.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на този продукт не са изследвани при котки с бъбречно заболяване в IRIS стадий > 3. Употребата на продукта в такива случаи трябва да се основава на оценка полза-риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар.

В клиничните изпитвания рентгенографии на ставите са правени само при скрининг. Поради тази причина потенциалните отрицателни ефекти върху прогресията на остеоартрита не са изследвани.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Повторното случайно самоинжектиране може да увеличи риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

При хора са съобщавани леки и обратими периферни неврологични признаци (например парестезия, дизестезия, хипоестезия) при малка подгрупа пациенти, получаващи терапевтични дози човешки моноклонални антитела срещу NGF. Честотата на тези събития зависи от фактори като количество на дозата и продължителността на приложение. Тези събития са били преходни и обратими след прекратяване на лечението.

Значението на NGF за осигуряване на нормалното развитие на нервната система на плода е добре изследвано и лабораторните проучвания, проведени върху примати, различни от човека, с човешки анти-NGF антитела, са доказали токсичност върху репродукцията и развитието. Бременни жени, жени, които се опитват да забременеят и кърмещи жени е необходимо да вземат специални предпазни мерки за недопускане на случайно самоинжектиране.

При поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при котки за разплод. Лабораторните изследвания с човешки анти-NGF антитела при маймуни циномолгус, са доказали тератогенност и фетотоксичност.

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма данни за безопасност при едновременната дългосрочна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и relfovetmab при котки. В клинични проучвания при хора се съобщава за бързо прогресиращ остеоартрит при пациенти, които получават лечение с хуманизирано анти-NGF моноклонално антитяло. Честотата на тези случаи нараства при високи дози и при хора, които са получавали дългосрочно (повече от 90 дни) НСПВС едновременно с анти-NGF моноклонално антитяло.

Не са провеждани лабораторни изследвания за безопасност при едновременно приложение на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти.

Ако трябва да се приложи(ат) ваксина(и) едновременно с лечението с ветеринарния лекарствен продукт, ваксината(ите) трябва да се приложи(ат) на място, различно от това на приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

Предозиране:

Relfovetmab е оценен в лабораторни проучвания за безопасност, където продуктът е бил прилаган в доза до 5 пъти по-голяма от максималната препоръчителна доза, веднъж на всеки три месеца в продължение на шест месеца в едно проучване и до 23 пъти по-голяма от максималната препоръчителна доза, прилагана месечно (3 пъти по-голяма честота на приложение в сравнение с клиничната схема на прилагане), в продължение на седем последователни дози в отделно шестмесечно проучване. При тези проучвания са установени фокални кожни реакции (сърбеж, ожулвания, алопеция или струпеи, предимно около лицето, основата на ушите и врата), чиято честота обикновено се увеличава с увеличаване на дозата.

В случай на неблагоприятни клинични признаци след предозиране, котката трябва да се лекува симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка, незабавно след инжектиране
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Дерматит
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Пруритус Кожни струпеи Оток в мястото на инжектиране Загуба на окосмяване в мястото на инжектиране

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Дозировка и схема за третиране:

Препоръчителната доза е 0,5-1,25 mg/kg телесна маса, веднъж на всеки три месеца.

Дозирайте съгласно таблицата за дозиране по-долу.

Телесна маса (kg) на котката	Portela брой флакони, които да се приложат	
	2,5 mg флакон	6,4 mg флакон
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

За котки с телесна маса между 12,9 kg и 13,7 kg, е необходимо съдържанието на един флакон от 2,5 mg и един флакон от 6,4 mg. В тези случаи изтеглете съдържанието от всеки необходим флакон в една и съща спринцовка и приложете като единична доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета Exр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/353/001-006

Прозрачни, стъклени флакони тип I с флуоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка с пропиленов отчупващ се диск.

Картонена кутия с 1, 2 или 6 флакона от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

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

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