

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Portela 2,5 mg stungulyf, lausn fyrir ketti

Portela 6,4 mg stungulyf, lausn fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur:

Virk innihaldsefni:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab er kattaadlagað einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF), tjáð með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese hamster ovary cells).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Súkrósi
Natríum asetat þríhýdrat
Póloxamer 188
Ísedíksýra
L-metíonín
Tvínatríum EDTA tvíhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Tær eða lítilllega ópalgljáandi lausn, án sýnilegra agna.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr verkjum í tengslum við slitgigt hjá köttum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 12 mánaða.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýrallyfið getur valdið myndun mótefna gegn lyfinu, þ.m.t. hlutleysandi mótefna gegn lyfinu (mótefnamyndun). Í klínískum rannsóknum var ekki hægt að ákvarða áhrif mótefnamyndunar á verkun og öryggi þar sem aðeins takmarkaður fjöldi dýra myndaði mótefni, annað hvort eftir einn 0,5 mg skammt af relfovetmabi á hvert kg líkamsþyngdar (3/68 kettir) eða eftir þrjá 0,5-1,25 mg skammta af relfovetmabi á hvert kg líkamsþyngdar sem gefnir voru á 3 mánaða fresti (3/152 kettir). Engar upplýsingar eru tiltækar fyrir lengri tímabil en 9 mánuði.

Mótefnamyndun hefur ekki verið rannsökuð í köttum sem hafa áður hlotið meðferð með öðrum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti (NGF). Ákvörðun um áframhald meðferðar skal byggð á því hvernig hvert og eitt dýr svarar meðferðinni. Ef jákvæð svörun kemur ekki fram skal íhuga aðrar meðferðir.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið rannsökuð í köttum með nýrnasjúkdóm á IRIS stigi > 3. Notkun lyfsins í slíkum tilfellum ætti að vera byggð á mati á ávinningi og áhættu sem framkvæmt er af ábyrgum dýralækni.

Í klínísku rannsóknunum voru röntgenmyndir af liðum einungis teknar við skimun, því hafa möguleg neikvæð áhrif á framvindu slitgigtar ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðafnæmi, geti komið fram ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef það gerist endurtekið getur það aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Hjá mönnum hefur verið tilkynnt um væg en afturkræf einkenni frá útlægum taugum (t.d. náladofi, skyntruflanir og minnkað snertiskyn) í litlum hluta sjúklinga sem fengu meðferðarskammta af einstofna mannamótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Tíðni þessara tilvika er háð þáttum eins og skammtastærð og lengd meðferðar. Þessi tilvik voru tímabundin og afturkræf við stöðvun meðferðar.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (NGF) við að tryggja eðlilegan taugaproska hjá fósturum er vel staðfest og rannsóknir á mannamótefnum gegn taugavaxtarþætti (NGF) hjá primötum öðrum en mönnum hafa sýnt vísbendingar um eitiráhrif á æxlun og þroska. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti eiga að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Ef aukaverkanir koma fram í kjölfar þess að sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Tafarlaus verkur við inndælingu
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Húðbólga
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði Hrúður Bólga á stungustað Hármissir á stungustað

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rannsóknarstofu á mannámótefnum gegn taugavaxtarþætti (NGF) hjá krabbaloðöpum (cynomolgus monkeys) hafa sýnt vísbendingar um vanskapandi áhrif og eituráhrif á fóstur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við langtíma samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) og relfovetmabs hjá köttum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitigt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með mannaaðlöguðu einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Tíðni slíkra tilvika jókst með hárri skammtastærð og hjá sjúklingum (mönnum) sem fengu samhliða langtímameðferð (lengur en í 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum og einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF).

Engar rannsóknir á rannsóknarstofu hafa verið gerðar á öryggi við samhliða gjöf þessa dýrallyfs og annarra dýrallyfja.

Ef gefa á bóluefni (eitt eða fleiri) samtímis meðferð með dýrallyfinu á að gefa bóluefnið á öðrum stungustað en þeim sem er notaður fyrir inndælingu dýrallyfsins.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,5-1,25 mg/kg líkamspyngdar, einu sinni á þriggja mánaða fresti.

Skammtar samkvæmt skömmunartöflu hér fyrir neðan.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Fjöldi hettuglasa af Portela sem á að gefa	
	2,5 mg hettuglas	6,4 mg hettuglas
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

Fyrir ketti sem vega 12,9 kg til 13,7 kg, þarf innihald úr einu 2,5 mg hettuglasi og einu 6,4 mg hettuglasi. Í slíkum tilvikum skal draga innihald úr báðum hettuglösnum upp í sömu sprautuna og gefa sem einn stakan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Relfovetmab var rannsakað í öryggisrannsókn á rannsóknarstofu þar sem gefinn var allt að 5 x ráðlagður hámarksskammtur einu sinni á þriggja mánaða fresti á sex mánaða tímabili í einni rannsókn, og allt að 23 x ráðlagður hámarksskammtur á mánaðarfresti (3 x meiri skammtatíðni en samkvæmt klínískri skömmunarátætlun), sjö skammtar í röð í annarri sex mánaða rannsókn. Í þessum rannsóknum komu fram staðbundin viðbrögð í húð (kláði, fleiður, hárlos eða hrúður, einkum umhverfis andlit, neðst við eyrun og á hálsi), sem yfirleitt jukust með vaxandi skammtastærð.

Ef klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmun á að meðhöndla köttinn samkvæmt einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði : QN02BG92

4.2 Lyfhrif

Verkunarháttur:

Relfovetmab er kattaðlagð einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Taugavaxtarþáttur (NGF) binst við TrkA-viðtaka á frumum ónæmiskerfisins og örvar losun frekari bólguvaldandi bóða, þ.m.t. taugavaxtarþáttarins (NGF) sjálfs. Þessi bólguvaldandi boð leiða til frekari næmingar útlægra tauga sem koma við sögu í skynjun verkja. Sýnt var fram á að hömlun taugavaxtarþáttis (NGF) dregur úr slitgigtartengdum verkjum.

Klínískar rannsóknir:

Í slembiraðaðri tvíblindri fjölsetra klínískri rannsókn var lagt mat á verkun relfovetmabs hjá köttum með slitgigt af eðlilegum orsökum sem fengu meðferð á þriggja mánaða fresti með ráðlögðum skömmtum (0,5 – 1,25 mg/kg). Relfovetmab bætti marktækt stig á CSOM-kvarða (Client-Specific Outcome Measures) sem byggði á mati kattaeigenda, og dró úr verkjum að mati dýralækna samkvæmt flokkun verkja. Með CSOM er lagt mat á hvernig hver köttur svarar verkjameðferð og byggist matið á líkamlegri virkni, félagslyndi og lífsgæðum kattanna.

Alls voru 153 dýr í hópnum sem fékk meðferð með relfovetmabi og 154 dýr í hópnum sem fékk lyfleysu. Árangur af meðferðinni, skilgreindur sem minnkun um ≥ 2 á heildarstigum á CSOM-kvarða og engin aukning á stigum í neinum undirkvörðum, náðist hjá 72,9%, 78,9% og 79,3% katta sem

fengu relfovetmab og hjá 46,2%, 41,4% og 41,8% katta sem fengu lyfleysu, metið þremur mánuðum eftir að hafa fengið eina, tvær eða þrjár meðferðir, í þeirri röð. Árangur meðferðar samkvæmt VCA-kvarða (Veterinary Categorical Assessment), skilgreindur sem lækkun um ≥ 1 stig, náðist hjá 60,6%, 72,2% og 71,4% katta sem fengu relfovetmab og hjá 35,5%, 33,1% og 31,9% katta sem fengu lyfleysu, metið þremur mánuðum eftir að hafa fengið eina, tvær eða þrjár meðferðir, í þeirri röð. Sýnt var fram á tölfraðilega marktækan mun ($p < 0,05$) miðað við lyfleysu eftir allar þrjár meðferðirnar, samkvæmt bæði CSOM- og VCA-kvörðum sem mátu árangur meðferðar. Jákvæð svörun, mæld á CSOM-kvarða, kom fram innan 3 daga í klínísku rannsókninni.

4.3 Lyfjahvörf

Þegar rannsóknarstofuköttum með slitgigt af eðlilegum orsökum var gefið relfovetmab í ráðlögðum skömmtum (0,5 – 1,25 mg/kg) var hámarksþéttni lyfsins í sermi (C_{max}) eftir gjöf undir húð 2,95 mÍkrógr/ml og náðist hún að meðaltali 3,6 dögum eftir skammt. Aðgengi eftir gjöf undir húð var 41,8% og helmingunartími brotthvarfs var 5,4 dagar. Útsetning fyrir relfovetmabi jókst í hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu 1,25 – 6,25 mg/kg.

Í 9 mánaða klínískri rannsókn á öryggi og verkun við notkun endurtekinna skammta af relfovetmabi hjá köttum með slitgigt sást engin uppsöfnun við gjöf endurtekinna skammta.

Eins og við á um prótein sem líkaminn framleiðir sjálfur er búist við að relfovetmab sé brotið niður í lítil peptíð og aminosýrur eftir venjulegum niðurbrotsferlum. Relfovetmab er ekki umbrotið af cytókróm P450 ensímum og því er ólíklegt að fram komi milliverkanir við lyf sem eru notuð samhliða sem eru hvarfefni, örvar eða hemlar cytókróm P450 ensíma.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr flúoróbútýlgúmmíi og álinnsigli með própýlen smelluloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml.

Pappaaskja með 2 hettuglösum sem innihalda 1 ml.

Pappaaskja með 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/353/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/10/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafinn skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafresti: árlega.

Markaðsleyfishafinn skal leggja fram skriflega samantekt á samantektargreiningu (cumulative analysis) (þar með talið yfirferð á lýsingu einstakra tilfella (case narratives)), samkvæmt VeDDRA kjörheitum eða flokkum kjörheita, eftir því sem við á, fyrir aukaverkanir tengdar stoðkerfi, við afhendingu ársskýrslu. Umsækjandi á einnig að útvega samantektargreiningu og mat á aukaverkanatilkynningum þar sem skortur er á verkun. Skriflega samantekt skal skrá í ársskýrsluna.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Portela 2,5 mg Stungulyf, lausn 2,5 – 5,0 kg
Portela 6,4 mg Stungulyf, lausn 5,1 – 12,8 kg

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 2,5 mg af relfovetmabi.
Hver ml inniheldur 6,4 mg af relfovetmabi.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS – 1 ML

1. HEITI DÝRALYFS

Portela

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Portela 2,5 mg stungulyf, lausn fyrir ketti
Portela 6,4 mg stungulyf, lausn fyrir ketti

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 2,5 mg eða 6,4 mg af relfovetmabi*.

* Relfovetmab er kattaaðlagað einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF), tjáð með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese hamster ovary cells).

Tær eða lítillaga óþalgljáandi lausn, án sýnilegra agna.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr verkjum í tengslum við slitgigt hjá köttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 12 mánaða.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki þunguðum eða mjólkandi dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Dýrallyfið getur valdið myndun mótefna gegn lyfinu, þ.m.t. hlutleysandi mótefna gegn lyfinu (mótefnamyndun). Í klínískum rannsóknum var ekki hægt að ákvarða áhrif mótefnamyndunar á verkun og öryggi þar sem aðeins takmarkaður fjöldi dýra myndaði mótefni, annað hvort eftir einn 0,5 mg skammt af relfovetmabi á hvert kg líkamsþyngdar (3/68 kettir) eða eftir þrjá 0,5-1,25 mg skammta af relfovetmabi á hvert kg líkamsþyngdar sem gefnir voru á 3 mánaða fresti (3/152 kettir). Engar upplýsingar eru tiltækar fyrir lengri tímabil en 9 mánuði.

Mótefnamyndun hefur ekki verið rannsökuð í köttum sem hafa áður hlotið meðferð með öðrum einstofna mótefnum gegn taugavaxtarþætti (NGF). Ákvörðun um áframhald meðferðar skal byggd á því hvernig hvert og eitt dýr svarar meðferðinni. Ef jákvæð svörun kemur ekki fram skal íhuga aðrar meðferðir.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið rannsökuð í köttum með nýrnasjúkdóm á IRIS stigi > 3.

Notkun lyfsins í slíkum tilfellum ætti að vera byggð á mati á ávinningi og áhættu sem framkvæmt er af ábyrgum dýralækni.

Í klínísku rannsóknunum voru röntgenmyndir af liðum einungis teknar við skimun, því hafa möguleg neikvæð áhrif á framvindu slitgigtar ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðafnæmi, geti komið fram ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef það gerist endurtekið getur það aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Hjá mönnum hefur verið tilkynnt um væg en afturkræf einkenni frá útlægum taugum (t.d. náladofi, skyntruflanir og minnkað snertiskyn) í litlum hluta sjúklunga sem fengu meðferðarskammta af einstofna mannamótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Tíðni þessara tilvika er háð þáttum eins og skammtastærð og lengd meðferðar. Þessi tilvik voru tímabundin og afturkræf við stöðvun meðferðar.

Mikilvægi taugavaxtarþáttar (NGF) við að tryggja eðlilegan taugaproska hjá fósturum er vel staðfest og rannsóknir á mannamótefnum gegn taugavaxtarþætti (NGF) hjá primötum öðrum en mönnum hafa sýnt vísbendingar um eitúráhrif á æxlun og þroska. Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar og konur með börn á brjósti eiga að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Ef aukaverkanir koma fram í kjölfar þess að sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rannsóknarstofu á mannamótefnum gegn taugavaxtarþætti (NGF) hjá krabbaloðöpum (cynomolgus monkeys) hafa sýnt vísbendingar um vanskapandi áhrif og eitúráhrif á fóstur.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við langtíma samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja) og relfovetmabs hjá köttum. Í klínískum rannsóknum hjá mönnum hefur verið tilkynnt um hratt versnandi slitigt hjá sjúklungum sem fengu meðferð með mannaaðlöguðu einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF). Tíðni slíkra tilvika jókst með hárrí skammtastærð og hjá sjúklungum (mönnum) sem fengu samhliða langtímameðferð (lengur en í 90 daga) með bólgueyðandi gigtarlyfjum og einstofna mótefni gegn taugavaxtarþætti (NGF).

Engar rannsóknir á rannsóknarstofu hafa verið gerðar á öryggi við samhliða gjöf þessa dýrallyfs og annarra dýrallyfja.

Ef gefa á bóluefni (eitt eða fleiri) samtímis meðferð með dýrallyfinu á að gefa bóluefnið á öðrum stungustað en þeim sem er notaður fyrir inndælingu dýrallyfsins.

Ofskömmtun:

Relfovetmab var rannsakað í öryggisrannsókn á rannsóknarstofu þar sem gefinn var allt að 5 x ráðlagður hámarksskammtur einu sinni á þriggja mánaða fresti á sex mánaða tímabili í einni rannsókn, og allt að 23 x ráðlagður hámarksskammtur á mánaðarfresti (3 x meiri skammtatíðni en samkvæmt klínískri skömmtunaráætlun), sjö skammtar í röð í annarri sex mánaða rannsókn. Í þessum rannsóknum komu fram staðbundin viðbrögð í húð (kláði, fleiður, hárlos eða hrúður, einkum umhverfis andlit, neðst við eyrun og á hálsi), sem yfirleitt jukust með vaxandi skammtastærð.

Ef klínísk einkenni koma fram eftir ofskömmtun á að meðhöndla köttinn samkvæmt einkennum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Tafarlaus verkur við inndælingu
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Húðbólga
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði Hrúður Bólga á stungustað Hármissir á stungustað

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Skömmtn og meðferðaráætlun:

Ráðlagður skammtur er 0,5-1,25 mg/kg líkamspyngdar, einu sinni á þriggja mánaða fresti.

Skammtar samkvæmt skömmtnartöflu hér fyrir neðan.

Líkamspyngd kattar (kg)	Fjöldi hettuglása af Portela sem á að gefa	
	2,5 mg hettuglas	6,4 mg hettuglas
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

Fyrir ketti sem vega 12,9 kg til 13,7 kg, þarf innihald úr einu 2,5 mg hettuglasi og einu 6,4 mg hettuglasi. Í slíkum tilvikum skal draga innihald úr báðum hettuglösum upp í sömu sprautuna og gefa sem einn stakan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/353/001-006

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I með tappa úr flúoróbútýlgúmmí og álinnsigli með própýlen smelluloki.

Pappaaskja með 1, 2, eða 6 hettuglösum sem innihalda 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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