

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Portela 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates

Portela 6.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 1 ml fih:

Sustanzi attivi:

relfovetmab*: 2.5 mg
6.4 mg

* Relfovetmab huwa antikorp monoklonali felinizzat kontra l-fattur tat-tkabbir tan-nervituri (NGF) espress permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Sucrose
Sodium acetate trihydrate
Poloxamer 188
Acetic acid glacial
L-methionine
Disodium EDTA dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti mingħajr partiċelli viżibbli.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex itaffi l-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite fil-qtates.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali taħt it-12-il xahar.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tużax f'annimali tqal jew li qed ireddegħu.

3.4 Twissijiet speċjali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi antikorpi kontra l-mediċina, li jinkludu antikorpi kontra l-mediċina newtralizzanti (immunoġenicità). Fil-provi kliniċi, l-effett tal-immunoġenicità fuq is-sigurtà jew l-effikaċja ma setax jiġi determinat minhabba n-numru limitat ta' annimali li pprezentaw antikorpi kontra l-mediċina wara jew doża waħda ta' 0.5 mg relfovetmab għal kull kg ta' piż tal-ġisem (3/68 qattus) jew tliet doži ta' 0.5-1.25 mg relfovetmab għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 3 xhur (3/152 qattus). M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli fuq perjodu ta' trattament itwal minn 9 xhur.

L-immunoġenicità ma ġietx investigata fi qtates li qabel ġew ittrattati b'antikorpi monoklonali anti-NGF oħra. It-tkomplija tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq ir-rispons individwali ta' kull annimal. Jekk ma jiġix osservat rispons pożittiv, ikkunsidra trattamenti alternattivi.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx investigati fi qtates fi stadju IRIS > 3 tal-mard tal-kliewi. L-użu tal-prodott f'kazijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli.

Fil-provi kliniċi, ir-radjografiji tal-ġogi ttiehdu biss waqt l-iskrinjar. Għalhekk, l-effetti negattivi potenzjali fuq il-progressjoni tal-osteoartrite ma ġewx investigati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'kaz li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

Fin-nies ġew irrappurtati sinjali newroloġiċi periferali minuri u riversibbli (per eżempju, parestesija, disestesija, ipoestesija) f'sottogrupp żgħir ta' pazjenti li jirċievu doži terapewtiċi ta' antikorpi monoklonali umani kontra l-NGF. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti tiddependi fuq fatturi bħall-livell tad-doża u t-tul tad-dożaġġ. Dawn l-avvenimenti kienu temporanji u riversibbli malli twaqqaf it-trattament.

L-importanza tal-NGF sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu, hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed ireddgħu għandhom joqgħodu attenti hafna sabiex jevitaw jinjettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali.

Jekk issehħu effetti mhux mixtieqa wara li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni hafna (>1 animal/10 animali ttrattati)	Ugigh fil-pront mal-injezzjoni
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Dermatite
Mhux komuni (1 sa 10 animalu/1,000 animal ittrattat)	Prurite Qxur fuq il-gilda Nefha fis-sit tal-injezzjoni Telf ta' suf fis-sit tal-injezzjoni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoragg kontinwu tas-sigurtà ta' prodott medicinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma giex stabbilit waqt it-tqala u t-treddigh jew fi qtates għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' hsara fit-tqala u hsara lill-fetu.

Tqala u treddigh:

Tużax f'animali tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità:

Tużax f'animali għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx *data* dwar is-sigurtà tal-użu fl-istess hin u fit-tul ta' medicini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs) u relfovetmab fil-qtates. Fi provi klinici fin-nies, giet irrappurtata osteoartrite progressiva mgħagħgla f'pazjenti li rċevew terapija ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). L-incidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet meta ntużaw dozi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċivew għal perjodu twil (aktar minn 90 gurnata) medicini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) fl-istess hin ma' antikorpi monoklonali anti-NGF.

Ma saru l-ebda studji fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott medicinali veterinarju ma' prodotti medicinali veterinarji ohra.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-prodott medicinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni tal-prodott medicinali veterinarju.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Użu għal taħt il-gilda.

Skeda tad-dożaġġ u t-trattament:

Id-doża rakkomandata hija 0.5-1.25 mg/kg piż tal-ġisem, darba kull tliet xhur.

Agħti d-doża skont it-tabella tad-dożaġġ t'hawn isfel:

Piż tal-ġisem (kg) tal-qattus	Numru ta' kunjetti Portela li għandhom jiġu amministrati	
	kunjett ta' 2.5 mg	kunjett ta' 6.4 mg
2.5 - 5.0	1	-
5.1 - 12.8	-	1

Għal qtates ta' bejn 12.9 kg u 13.7 kg, hemm bżonn il-kontenut ta' kunjett ta' 2.5 mg u wiehed ta' 6.4 mg. F'dawn il-każijiet iġbed il-kontenut minn kull kunjett li hemm bżonn fl-istess siringa u amministra bhala doża waħda.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Relfovetmab ġie evalwat fi studji ta' sigurtà bbażati fil-laboratorju fejn il-prodott ġie dożat sa 5x id-doża massima rakkomandata darba kull tliet xhur fuq perjodu ta' sitt xhur fi studju wiehed, u sa 23x id-doża massima rakkomandata, dożata kull xahar (3x żieda fil-frekwenza tad-dożaġġ meta mqabbla mal-iskeda ta' dożaġġ kliniku), għal seba' doži konsekuttivi fi studju separat ta' sitt xhur. Dawn l-istudji identifikaw reazzjonijiet fokali tal-ġilda (prurite, brix, alopeċja, jew qxur l-aktar madwar il-wiċċ, il-baži tal-widnejn, u l-għonq) li ġeneralment instabu li jżiedu fl-inċidenza maż-żieda fid-doża.

F'każ ta' sinjali kliniċi avversi wara doża eċċessiva, il-qattus għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN02BG92

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Relfovetmab huwa antikorp monoklonali (mAb) felinizzat li jimmira il-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). NGF jabbina mar-riċetturi TrkA li jinsabu fuq ċelluli immuni biex iqanqal ir-rilaxx ta' medjaturi pro-infjammatorji addizzjonali, inkluż NGF innifsu. Dawn il-medjaturi infjammatorji jwasslu għal aktar sensitizzazzjoni periferali involuta fil-perċezzjoni tal-uġiġh. L-inibizzjoni tal-NGF uriet li ttiprovdi serħan mill-uġiġh assoċjat ma' osteoartrite.

Provi kliniċi:

Fi prova klinika randomised, double masked, multicentrika, l-effikaċja ta' relfovemab ġiet evalwata fi qtates b'OA (ostjoartrite) li seħh b'mod naturali li ġew ittrattati kull tliet xhur bid-doża rakkomandata (0.5 - 1.25 mg/kg). Relfovetmab b'mod sinifikanti tejjeb il-punteġġi assessjati minn sidien tal-qtates

permezz ta' Mizuri ta' Rizultat Speċifiku tal-Klijent (CSOM) u naqqas l-uġiġh kif evalwat minn veterinarji li użaw valutazzjoni kategorika tal-uġiġh. CSOM huwa l-assessjar tar-rispons għat-trattament tal-uġiġh minn qattus individwali kif assessjat minn prestazzjoni ta' attivitajiet fiżiċi, imġieba soċjevola u kwalità tal-ħajja.

Total ta' 153 animal ġew irreġistrati fil-grupp ta' kura b'relfovetmab u 154 animal ġew inklużi fil-grupp tal-placebo. Suċċess tat-trattament, definit bħala tnaqqis ta' ≥ 2 fil-punteġġ totali CSOM u l-ebda zieda fl-ebda punteġġ individwali, inkiseb fi 72.9%, 78.9% u 79.3% tal-qtates ittrattati b'relfovetmab u f'46.2%, 41.4% u 41.8% tal-qtates ittrattati bil-placebo assessjati tliet xhur wara trattament wieħed, żewġ trattamenti, u tliet trattamenti, rispettivament. Is-suċċess tat-trattament fuq il-valutazzjoni kategorika veterinarja (VCA), definita bħala tnaqqis ta' ≥ 1 punteġġ, inkiseb f'60.6%, 72.2% u 71.4% tal-qtates ittrattati b'relfovetmab u f'35.5%, 33.1% u 31.9% tal-qtates ittrattati bil-placebo vvalutati tliet xhur wara trattament wieħed, tnejn u tlieta, rispettivament. Differenza statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) meta mqabbla ma' trattament bil-placebo intweriet wara t-tliet trattamenti kemm għas-suċċessi tat-trattament ibbażat fuq is-CSOM kif ukoll fuq il-VCA. L-effett favorevoli fuq il-punteġġ tas-CSOM ġie osservat fi żmien 3 ijiem f'din il-prova klinika.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi qtates tal-laboratorju b'OA li seħħ b'mod naturali, meta relfovetmab ingħata fid-doża rakkomandata (0.5 – 1.25 mg/kg), il-koncentrazzjoni massima tal-medicina fis-seru (C_{max}) wara amministrazzjoni taħt il-ġilda kienet 2.95 mcg/ml u seħħet bħala medja 3.6 -ijiem wara d-doża. Il-bijodisponibilità permezz ta' doża taħt il-ġilda kienet 41.8% u l-half-life ta' eliminazzjoni kienet ta' 5.4 ijiem. L-espożizzjoni għal Relfovetmab żdiedet fi proporzjon mad-doża bejn 1.25 – 6.25 mg/kg.

Fi prova klinika b'doża ripetuta ta' 9 xhur għas-sigurtà u l-effikaċja ta' relfovetmab fi qtates b'OA, ma ġiet osservata l-ebda akkumulazzjoni b'dożagġ ripetut.

Relfovetmab, bħall-proteini endoġeni, huwa mistenni li jiġi degradat f'peptidi żgħar u acidi amminici permezz ta' mogħdijiet kataboliċi normali. Relfovetmab mhuwiex metabolizzat mill-enzimi taċ-ċitokromu P450; għalhekk, interazzjonijiet ma' medicini konkomitanti li huma sottostrati, indutturi, jew inibituri ta' enzimi taċ-ċitokromu P450 huma improbabbli.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieg ċar Tip I b'tapp tal-gomma fluorobutyl u sigill ta' fuq tal-aluminju b'diska flip-off tal-propylene.

Daqs tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 1 ml.
Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' 1 ml.
Kaxxa tal-kartun b'6 kunjetti ta' 1 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/353/001-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/10/2025.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

HTIĠIJJET SPECIFIĊ TA' FARMAKOVIGILANZA

Il-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

L-MAH għandu jipprovdi sommarju bil-miktub ta' analiżi kumulattiva (inkluża r-reviżjoni tan-narrattivi tal-każijiet), fil-livell tat-termini preferuti (PT) tal-VeDDRA, jew gruppi ta' PTs kif xieraq, għal avvenimenti avversi muskuloskeletal, fil-hin tas-sottomissjoni tad-dikjarazzjoni annwali. L-applikant għandu jipprovdi wkoll analiżi kumulattiva u valutazzjoni tar-rapporti ta' avvenimenti avversi ta' nuqqas ta' effikaċja. Is-sommarju bil-miktub għandu jiġi rreġistrat fid-dikjarazzjoni annwali.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Portela 2.5 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 2.5 – 5.0 kg
Portela 6.4 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni 5.1 – 12.8 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 2.5 mg relfovetmab.
Kull ml fih 6.4 mg relfovetmab.

3. DAQS TAL-PAKKETT

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

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

s.c.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ.
Tiffriżax.
Ahžen fil-pakkett oriġinali.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT – 1 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Portela

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

relfovetmab

2.5 mg

6.4 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Portela 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates
Portela 6.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Kull kunjett ta' 1 ml fih 2.5 mg jew 6.4 mg relfovetmab*.

* Relfovetmab huwa antikorp monoklonali felinizzat kontra l-fattur tat-tkabbir tan-nervituri (NGF) espress permezz ta' teknika rikombinanti minn ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniz (CHO).

Soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti mingħajr partċelli viżibbli.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi l-uġiħ assoċjat mal-osteoartrite fil-qtates.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali taħt it-12-il xahar.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinduċi antikorpi kontra l-mediċina, li jinkludu antikorpi kontra l-mediċina newtralizzanti (immunoġenicità). Fil-provi kliniċi, l-effett tal-immunoġenicità fuq is-sigurtà jew l-effikaċja ma setax jiġi determinat minħabba n-numru limitat ta' annimali li pprezentaw antikorpi kontra l-mediċina wara jew doża waħda ta' 0.5 mg relfovetmab għal kull kg ta' piż tal-ġisem (3/68 qattus) jew tliet dozi ta' 0.5-1.25 mg relfovetmab għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 3 xhur (3/152 qattus). M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli fuq perjodu ta' trattament itwal minn 9 xhur.

L-immunoġenicità ma ġietx investigata fi qtates li qabel ġew ittrattati b'antikorpi monoklonali anti-NGF oħra. It-tkomplija tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq ir-rispons individwali ta' kull animal. Jekk ma jiġix osservat rispons pożittiv, ikkunsidra trattamenti alternattivi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx investigati fi qtates fi stadju IRIS > 3 tal-mard tal-kliewi. L-użu tal-prodott f'każijiet bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli.

Fil-provi kliniċi, ir-radjografiji tal-ġogi ttiehdu biss waqt l-iskrinjar. Għalhekk, l-effetti negattivi potenzjali fuq il-progressjoni tal-osteoartrite ma ġewx investigati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż l-anafilassi, jistgħu jiġru potenzjalment f'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. Amministrazzjoni repetuta lilek innifsek tista' tgħolli r-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

Fin-nies ġew irrappurtati sinjali newroloġiċi periferali minuri u riversibbli (per eżempju, parestesija, disestesija, ipoestesija) f'sottogrupp żgħir ta' pazjenti li jirċievu dożi terapewtiċi ta' antikorpi monoklonali umani kontra l-NGF. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti tiddependi fuq fatturi bħall-livell tad-doża u t-tul tad-dożaġġ. Dawn l-avvenimenti kienu temporanji u riversibbli malli twaqqaf it-trattament.

L-importanza tal-NGF sabiex jiġi żgurat l-iżvilupp normali tas-sistema nervuża tal-fetu, hija stabbilita sew u studji fil-laboratorji li ġew imwettqa fuq primati mhux umani b'antikorpi umani anti-NGF urew evidenza ta' tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp. Nisa tqal, nisa li qegħdin jippruvaw isiru tqal u nisa li qed ireddgħu għandhom joqgħodu attenti ħafna sabiex jevitaw jinjettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali.

Jekk issehħu effetti mhux mixtieqa wara li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u t-treddiġh jew fi qtates għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju b'antikorpi umani anti-NGF f'xadini cynomolgus urew evidenza ta' ħsara fit-tqala u ħsara lill-fetu.

Tużax f'annimali tqal jew li qed ireddgħu.

Fertilità:

Tużax f'annimali għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx *data* dwar is-sigurtà tal-użu fl-istess hin u fit-tul ta' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs) u relfovetmab fil-qtates. Fi provi kliniċi fin-nies, ġiet irrappurtata osteoartrite progressiva mgħaġġla f'pazjenti li rċeview terapija ta' antikorpi monoklonali umanizzati anti-Fattur tat-Tkabbir tan-Nervituri (NGF). L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti żdiedet meta ntużaw dożi għoljin u f'dawk il-pazjenti umani li rċeview għal perjodu twil (aktar minn 90 ġurnata) mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) fl-istess hin ma' antikorp monoklonali anti-NGF.

Ma saru l-ebda studji fil-laboratorju dwar is-sigurtà tal-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Jekk vaċċin(i) għandu jiġi amministrat fl-istess hin tat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, il-vaċċin(i) għandu jiġi amministrat f'sit differenti minn dak tal-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

Doża eċċessiva:

Relfovetmab ġie evalwat fi studji ta' sigurtà bbażati fil-laboratorju fejn il-prodott ġie dożat sa 5x id-doża massima rakkomandata darba kull tliet xhur fuq perjodu ta' sitt xhur fi studju wiehed, u sa 23x id-doża massima rakkomandata, dożata kull xahar (3x zieda fil-frekwenza tad-dożaġġ meta mqabbla mal-iskeda ta' dożaġġ kliniku), għal seba' dożi konsekuttivi fi studju separat ta' sitt xhur. Dawn l-istudji identifikaw reazzjonijiet fokali tal-ġilda (prurite, brix, alopeċja, jew qxur l-aktar madwar il-wiċċ, il-baży tal-widnejn, u l-għonq) li ġeneralment instabu li jżidiedu fl-inċidenza maż-zieda fid-doża.

F'każ ta' sinjali kliniċi avversi wara doża eċċessiva, il-qattus għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni hafna (>1 animal/10 animali ttrattati)	Ugħiġ fil-pront mal-injezzjoni
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Dermatite
Mhux komuni (1 sa 10 animalu/1,000 animal ittrattat)	Prurite Qxur fuq il-ġilda Nefha fis-sit tal-injezzjoni Telf ta' suf fis-sit tal-injezzjoni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Skeda tad-dożaġġ u t-trattament:

Id-doża rakkomandata hija 0.5-1.25 mg/kg piż tal-ġisem, darba kull tliet xhur.

Agħti d-doża skont it-tabella tad-dożaġġ t'hawn isfel:

Piż tal-ġisem (kg) tal-qattus	Numru ta' kunjetti Portela li għandhom jiġu amministrati	
	kunjett ta' 2.5 mg	kunjett ta' 6.4 mg
2.5 - 5.0	1	-
5.1 - 12.8	-	1

Għal qtates ta' bejn 12.9 kg u 13.7 kg, hemm bżonn il-kontenut ta' kunjett ta' 2.5 mg u wieħed ta' 6.4 mg. F'dawn il-każijiet iġbed il-kontenut minn kull kunjett li hemm bżonn fl-istess siringa u amministra bhala doża waħda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax. Aħżen fil-pakkett originali. Ipproteġi mid-dawl. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xahar. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/353/001-006

Kunjetti tal-ħġieg ċar Tip I b'tapp tal-gomma fluorobutyl u sigill ta' fuq tal-aluminju b'diska flip-off tal-propylene.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1, 2 kunjetti jew 6 kunjetti ta' 1 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għal hruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

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
infoagr@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
infoagr@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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com