

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Portela 2,5 mg oldatos injekció macskák számára

Portela 6,4 mg oldatos injekció macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma:

Hatóanyagok:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* A relfovetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt felinizált anti-idegi növekedési faktor (NGF) monoklonális ellenanyag (mAb).

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szacharóz
Nátrium-acetát-trihidrát
Poloxamer 188
Jégecet
L-metionin
Dinátrium-edetát-dihidrát
Injekcióhoz való víz

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló oldat, látható részecskéktől mentes.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Oszteoarthritisz következtében fellépő fájdalom csillapítására macskákban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb állatnál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ez az állatgyógyászati készítmény ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben, beleértve a hatóanyaggal szembeni neutralizáló ellenanyagokat (immunogenitás). A klinikai vizsgálatokban az immunogenitás ártalmatlanságra és hatékonyságra gyakorolt hatását nem lehetett meghatározni, mivel korlátozott számú állatnál jelentek meg hatóanyaggal szembeni ellenanyagok mind az egy adag 0,5 mg/ttkg relfovetmab (3/68 macska) beadása után, mind a három adag 0,5-1,25 mg/ttkg relfovetmab három havonkénti (3/152 macska) beadása után. 9 hónapnál hosszabb kezelési időtartamról nem áll rendelkezésre információ.

Az immunogenitást nem vizsgálták olyan macskáknál, amelyeket korábban más anti-NGF monoklonális antitestekkel kezeltek. A kezelés folytatására vonatkozó döntést az adott állat egyedi választól függően kell meghozni. Ha pozitív válasz nem figyelhető meg, alternatív kezelések megfontolandóak.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállat fajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A termék ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták IRIS >3. stádiumú vesebetegségben szenvedő macskáknál. Ilyen esetekben a termék alkalmazásáról a felelős állatorvos által elvégzett haszon-kockázat értékelés alapján kell dönteni.

A klinikai vizsgálatok során ízületi röntgenfelvételeket csak az előszűrés során készítettek. Ezért az osteoarthritis progressziójára gyakorolt potenciális negatív hatásokat nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt véletlenszerű öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Embereknél enyhe és reverzibilis perifériás neurológiai tünetekről (például paresztézia, diszesztézia, hipesztézia) számoltak be a betegek egy kis alcsoportjánál, akik terápiás dózisu humán anti-NGF monoklonális ellenanyagokat kaptak. Ezeknek az eseményeknek a gyakorisága olyan tényezőktől függ, mint a dózis szintje és a kezelés időtartama. Ezek az események átmeneti jellegűek voltak, és a kezelés abbahagyását követően reverzibilisek voltak.

Az NGF a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert, és humán anti-NGF ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Ha véletlen öninjekciózást követően mellékhatások jelennek meg, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Azonnali fájdalom a beadáskor
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Dermatitis
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Pruritus Varképződés Duzzanat a beadás helyén Szórhullás a beadás helyén

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyészmacskáknál. Makákófélekén humán anti-NGF ellenanyagokkal folytatott laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és fótotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nincsenek ártalmatlansági adatok a nemszteroid gyulladáscsökkentő anyagok (NSAID-ok) és a relfovetmab együttes adásáról macskában. Humán klinikai vizsgálatokban a humanizált anti-idegi növekedési faktor (NGF) monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritisz jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag nagyságával és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 napig) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NGF monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Nem végeztek laboratóriumi vizsgálatokat az állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítményekkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan.

Ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakciná(ka)t az állatgyógyászati készítmény alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és kezelési terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,25 mg/testtömeg kg, háromhavonta egyszer.

Adagolás az alábbi táblázat szerint.

Macska testtömege (kg)	Portela alkalmazandó injekciós üvegek száma	
	2,5 mg-os injekciós üveg	6,4 mg-os injekciós üveg
2,5 – 5,0	1	–
5,1 – 12,8	–	1

12,9 kg és 13,7 kg közötti macskáknál egy 2,5 mg-os és egy 6,4 mg-os injekciós üveg tartalma szükséges. Ezekben az esetekben minden szükséges injekciós üveg tartalmát ugyanabba a fecskendőbe kell felszívni, és egyetlen adagként beadni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A relfovetmab ártalmatlansági értékelése során a készítményt egy laboratóriumi vizsgálatban háromhavonta egyszer, hat hónapon keresztül a maximálisan ajánlott dózis 5-szöröséig adagolták, egy másik hathónapos vizsgálatban pedig a maximálisan ajánlott dózis 23-szorosáig, havi adagolásban (a klinikai adagolási tervhez képest 3-szor nagyobb adagolási gyakoriság), hét egymást követő adagban. Ezekben a vizsgálatokban olyan helyi bőrreakciókat (viszketés, exkoriáció (bőrkimaródás), alopecia vagy varképződés, főként az arc, a fülek töve és a nyak körül) azonosítottak, amelyek előfordulási gyakorisága általában az adag növelésével nőtt.

Ha túladagolás miatt mellékhatás jelentkezne, a macskánál tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02BG92

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus:

A relfovetmab egy felinizált monoklonális ellenanyag (mAb), amelynek specifikus támadáspontja az idegi növekedési faktor (NGF). Az NGF az immunsejteken található TrkA receptorokhoz kötődik, hogy további proinflammatorikus mediátorok, köztük maga az NGF, felszabadulását váltsa ki. Ezek a gyulladáshoz vezető mediátorok további perifériás szenzitizációhoz vezetnek, amely szerepe van a fájdalomérzetben. Az NGF gátlása bizonyítottan enyhíti az osteoarthritishez társuló fájdalmat.

Klinikai vizsgálatok:

Egy randomizált, kettős vak, multicentrikus klinikai vizsgálatban a relfovetmab hatékonyságát vizsgálták természetes eredetű oszteoarthritisben (OA) szenvedő macskákon, amelyeket háromhavonta kezeltek a javasolt dózisban (0,5 – 1,25 mg/ttkg). A relfovetmab szignifikánsan javította a macskatulajdonosok által alkalmazott Client-Specific Outcome Measures (CSOM) értékelés pontszámait, valamint csökkentette a fájdalmat az állatorvosok által alkalmazott kategorikus fájdalom

értékelés során. A CSOM egy macska fájdalomkezelésre adott egyedi válaszána értékelése, amelyet a fizikai aktivitás, a társas viselkedés és az életminőség alapján mérnek.

Összesen 153 állat került a relfovetmab kezelési csoportba és 154 állat a placebocsoportba. A kezelés sikere, amelyet a CSOM-összpontszám ≥ 2 -vel való csökkenéseként és bármelyik egyedi pontszám növekedésének elmaradásaként határoztak meg, a relfovetmabbal kezelt macskák 72,9%-ánál, 78,9%-ánál és 79,3%-ánál, illetve a placebóval kezelt macskák 46,2%-ánál, 41,4%-ánál és 41,8%-ánál volt tapasztalható, amikor három hónappal az egy, két, illetve három kezelés után értékelték. A Veterinary Categorical Assessment (VCA) szerint a kezelés sikerességét, amelyet a pontszám ≥ 1 -el való csökkenéseként határoztak meg, a relfovetmabbal kezelt macskák 60,6%, 72,2% és 71,4% %-ánál, illetve a placebóval kezelt macskák 35,5%-ánál, 33,1%-ánál és 31,9%-ánál érték el, három hónappal az egy, két, illetve három kezelés után értékelve. Statisztikailag szignifikáns különbség ($p < 0,05$) mutatkozott a placebo kezeléshez képest mindhárom kezelés után a CSOM-alapú és a VCA-alapú kezelés sikerességben. A CSOM pontszámokra gyakorolt pozitív hatást 3 napon belül figyelték meg ebben a klinikai vizsgálatban.

4.3 Farmakokinetika

Természetes eredetű OA-ban szenvedő laboratóriumi macskáknál a relfovetmabot a javallat szerinti dózisban (0,5 – 1,25 mg/kg) adva, a maximális szérumban a gyógyszerkoncentráció (C_{max}) a szubkután beadást követően 2,95 mcg/ml volt, és átlagosan 3,6 nappal az adagolást követően következett be. A szubkután úton történő biológiai hasznosulás 41,8% volt, az eliminációs felezési idő pedig 5,4 nap. A relfovetmab expozíció a dózissal arányosan nőtt 1,25 – 6,25 mg/kg között.

A relfovetmab ártalmatlanságát és hatékonyságát vizsgáló 9 hónapos ismételt dózisú klinikai vizsgálatban OA-ban szenvedő macskákban az ismételt dózis során nem észleltek felhalmozódást.

A relfovetmab, mint az endogén fehérjék, várhatóan a normál katabolikus úton kis peptidekké és aminosavakká bomlik le. A relfovetmab nem a citokróm P450 enzimekkel metabolizálódik; ezért kevésbé valószínű a kölcsönhatás azokkal az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amelyek a citokróm P450 enzimek szubsztrátjai, induktorai vagy gátlói.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú átlátszó injekciós üveg fluorbutil gumidugóval és lepattintható propilén lemezzel ellátott alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerezések:

- 1 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 2 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.
- 6 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/353/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/10/27.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA-KÖVETELMÉNYEK:

A forgalombahozatali engedély jogosultjának a farmakovigilancia-adatbázisban rögzítenie kell a jelzéskezelési folyamat összes eredményét és kimenetelét, beleértve a haszon-kockázat arányra vonatkozó következtetést, az alábbi gyakorisággal: évente.

A forgalombahozatali engedély jogosultja az éves jelentés benyújtásakor írásbeli összefoglalót készít a kumulatív elemzésről (beleértve az esetleírások áttekintését) a VeDDRA preferált kifejezések (PT) vagy adott esetben PT-csoportok szintjén az izom-csontrendszeri mellékhatások tekintetében. A kérelmezőnek kumulatív elemzést és értékelést is be kell nyújtania a hatáselmaradásra vonatkozó mellékhatásokról. Az írásbeli összefoglalót az éves jelentésben kell rögzíteni.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Portela 2,5 mg Oldatos injekció 2,5 – 5,0 kg
Portela 6,4 mg Oldatos injekció 5,1 – 12,8 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció 2,5 mg relfovetmabot tartalmaz.
1 ml injekció 6,4 mg relfovetmabot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

s.c.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG – 1 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Portela

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Portela 2,5 mg oldatos injekció macskák számára
Portela 6,4 mg oldatos injekció macskák számára

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Az 1 ml-es injekciós üveg tartalma: 2,5 mg vagy 6,4 mg relfovetmab*.

* A relfovetmab egy rekombináns technikával aranyhőrcsög petefészek (CHO) sejtekben termelt felinizált anti-idegi növekedési faktor (NGF) monoklonális ellenanyag (mAb).

Tiszta vagy enyhén opaleszkáló oldat, látható részecskéktől mentes.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Oszteoarthritis következtében fellépő fájdalom csillapítására macskákban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb állatnál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt állatoknál.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ez az állatgyógyászati készítmény ellenanyag-képződést válthat ki a hatóanyaggal szemben, beleértve a hatóanyaggal szembeni neutralizáló ellenanyagokat (immunogenitás). A klinikai vizsgálatokban az immunogenitás ártalmatlanságra és hatékonyságra gyakorolt hatását nem lehetett meghatározni, mivel korlátozott számú állatnál jelentek meg hatóanyaggal szembeni ellenanyagok mind az egy adag 0,5 mg/ttkg relfovetmab (3/68 macska) beadása után, mind a három adag 0,5-1,25 mg/ttkg relfovetmab három havonkénti (3/152 macska) beadása után. 9 hónapnál hosszabb kezelési időtartamról nem áll rendelkezésre információ.

Az immunogenitást nem vizsgálták olyan macskáknál, amelyeket korábban más anti-NGF monoklonális antitestekkel kezeltek. A kezelés folytatására vonatkozó döntést az adott állat egyedi választól függően kell meghozni. Ha pozitív válasz nem figyelhető meg, alternatív kezelések megfontolandóak.

Különleges óvintézkedések a célállat fajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A termék ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták IRIS >3. stádiumú vesebetegségben szenvedő macskáknál. Ilyen esetekben a termék alkalmazásáról a felelős állatorvos által elvégzett haszon-kockázat értékelés alapján kell dönteni.

A klinikai vizsgálatok során ízületi röntgenfelvételeket csak az előszűrés során készítették. Ezért az osteoarthritis progressiójára gyakorolt potenciális negatív hatásokat nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát, véletlenszerű öninjekciózás esetén előfordulhatnak. Az ismételt véletlenszerű öninjekciózás növeli a túlérzékenységi reakció kockázatát.

Embereknél enyhe és reverzibilis perifériás neurológiai tünetekről (például paresztézia, diszesztézia, hipesztézia) számoltak be a betegek egy kis alcsoportjánál, akik terápiás dózisú humán anti-NGF monoklonális ellenanyagokat kaptak. Ezeknek az eseményeknek a gyakorisága olyan tényezőktől függ, mint a dózis szintje és a kezelés időtartama. Ezek az események átmeneti jellegűek voltak, és a kezelés abbahagyását követően reverzibilisek voltak.

Az NGF a magzati idegrendszer szabályos fejlődését biztosító fontos szerepe jól ismert, és humán anti-NGF ellenanyagokkal főemlős állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyították azok szaporodásra és magzati fejlődésre gyakorolt toxikus hatását. Várandós, terhességet tervező és szoptató nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Ha véletlen öninjekciózást követően mellékhatások jelennek meg, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vagy tenyészcsoportoknál. Makákófélekén humán anti-NGF ellenanyagokkal folytatott laboratóriumi vizsgálatok bizonyították a teratogén és főtotoxikus hatást.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nincsenek ártalmatlansági adatok a nemszteroid gyulladáscsökkentő anyagok (NSAID-ok) és a refovetmab együttes adásáról macskában. Humán klinikai vizsgálatokban a humanizált anti-idegi növekedési faktor (NGF) monoklonális ellenanyaggal kezelt pácienseknél gyorsan súlyosbodó oszteoarthritis jelentkezett. Az ilyen esetek gyakorisága nőtt az adag nagyságával és azokban a humán páciensekben, akik hosszú távon (több mint 90 napig) nemszteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményt kaptak egy anti-NGF monoklonális ellenanyaggal egyidejűleg.

Nem végeztek laboratóriumi vizsgálatokat az állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítményekkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára vonatkozóan.

Ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egy időben vakcinázás is történik, a vakciná(ka)t az állatgyógyászati készítmény alkalmazási helyétől eltérő helyre kell beadni.

Túlادagolás:

A refovetmab ártalmatlansági értékelése során a készítményt egy laboratóriumi vizsgálatban háromhavonta egyszer, hat hónapon keresztül a maximálisan ajánlott dózis 5-szöröséig adagolták, egy másik hathónapos vizsgálatban pedig a maximálisan ajánlott dózis 23-szorosáig, havi adagolásban (a klinikai adagolási tervhez képest 3-szor nagyobb adagolási gyakoriság), hét egymást követő adagban. Ezekben a vizsgálatokban olyan helyi bőrreakciókat (viszketés, exkoriáció (bőrkimaródás), alopecia vagy varképződés, főként az arc, a fülek töve és a nyak körül) azonosítottak, amelyek előfordulási gyakorisága általában az adag növelésével nőtt.

Ha túlادagolás miatt mellékhatás jelentkezne, a macskánál tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Azonnali fájdalom a beadáskor
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Dermatitis
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Pruritus Varképződés Duzzanat a beadás helyén Szőr hullás a beadás helyén

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és kezelési terv:

Az ajánlott adag 0,5-1,25 mg/testtömeg kg, háromhavonta egyszer.

Adagolás az alábbi táblázat szerint.

Macska testtömege (kg)	Portela alkalmazandó injekciós üvegek száma	
	2,5 mg-os injekciós üveg	6,4 mg-os injekciós üveg
2,5 – 5,0	1	–
5,1 – 12,8	–	1

12,9 kg és 13,7 kg közötti macskáknál egy 2,5 mg-os és egy 6,4 mg-os injekciós üveg tartalma szükséges. Ezekben az esetekben minden szükséges injekciós üveg tartalmát ugyanabba a fecskendőbe kell felszívni, és egyetlen adagként beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/353/001-006

I-es típusú átlátszó injekciós üveg fluorbutil gumidugóval és lepattintható propilén lemezzel ellátott alumínium kupakkal lezárva.

1, 2 vagy 6 db 1 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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