

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Portela 2,5 mg Injektionslösung für Katzen

Portela 6,4 mg Injektionslösung für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Relfovetmab*: 2,5 mg
 6,4 mg

* Relfovetmab ist ein felinisierte monoklonale Antikörper mit dem Zielmolekül Nervenwachstumsfaktor (NGF). Er wird durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsterozellen (CHO Zellen) exprimiert.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose
Natriumacetat-Trihydrat
Poloxamer 188
Essigsäure 99%
Methionin
Natriumedetat
Wasser für Injektionszwecke

Klare bis leicht opaleszente Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Osteoarthritis-bedingten Schmerzen bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren jünger als 12 Monate.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel kann zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind, einschließlich neutralisierender Antikörper (Immunogenität). Da in den klinischen Prüfungen die Anzahl der Tiere, die gegen den Wirkstoff gerichtete Antikörper aufwiesen, sowohl nach einer Dosis von 0,5 mg Relfovetmab pro kg Körpergewicht (3/68 Katzen) als auch nach drei Dosen von 0,5 – 1,25 mg Relfovetmab pro kg Körpergewicht im Abstand von drei Monaten (3/152 Katzen) gering war, konnte ein Einfluss der Immunogenität auf die Verträglichkeit und Wirksamkeit nicht festgestellt werden. Es sind keine Informationen über einen längeren Behandlungszeitraum als 9 Monate verfügbar.

Die Immunogenität wurde bei Katzen, die zuvor mit anderen monoklonalen Anti-NGF-Antikörpern behandelt wurden, nicht untersucht. Die Fortsetzung der Behandlung sollte auf dem individuellen Ansprechen des jeweiligen Tieres beruhen. Falls kein positives Ansprechen festgestellt werden kann, sollten alternative Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Katzen mit Nierenerkrankungen im IRIS-Stadium > 3 nicht untersucht. In diesen Fällen sollte die Anwendung auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen.

Im Rahmen der klinischen Prüfungen wurden Röntgenaufnahmen der Gelenke ausschließlich beim Screening durchgeführt. Daher wurden potenzielle negative Auswirkungen auf das Fortschreiten der Osteoarthritis nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten. Wiederholte Selbstinjektionen können das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei Menschen wurden bei einem kleinen Teil der Patienten, die therapeutische Dosen humaner monoklonaler Anti-NGF-Antikörper erhielten, über geringfügige und reversible periphere neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Dysästhesien, Hypästhesien) berichtet. Die Häufigkeit dieser Symptome hängt von Faktoren wie Dosierungshöhe und Dauer der Behandlung ab. Diese Symptome waren vorübergehend und bildeten sich nach Absetzen der Therapie vollständig zurück.

Die Bedeutung des NGF für die Gewährleistung einer normalen Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut belegt und Laborstudien an nicht-menschlichen Primaten mit humanen anti-NGF Antikörpern haben Belege für eine Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erbracht. Schwangere Frauen, Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, und stillende Frauen sollten besonders darauf achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle von Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Unmittelbarer Schmerz an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Dermatitis
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Juckreiz Hautkruste Schwellung an der Injektionsstelle Haarverlust an der Injektionsstelle

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Katzen, die zur Zucht verwendet werden, ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Cynomolgusaffen mit humanen anti-NGF-Antikörpern ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Daten zur Verträglichkeit bei gleichzeitiger Langzeitanwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) und Relfovetmab bei Katzen vor. In klinischen Prüfungen an Menschen wurde bei Patienten, die humanisierte monoklonale Antikörper gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF) erhielten, von einer rasch fortschreitenden Arthrose berichtet. Die Häufigkeit solcher Ereignisse stieg bei hohen Dosen und bei denjenigen Patienten, die NSAIDs gleichzeitig mit einem anti-NGF monoklonalen Antikörper über einen langen Zeitraum (mehr als 90 Tage) erhielten.

Es wurden keine Laborstudien zur Verträglichkeit bei gleichzeitiger Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit diesem Tierarzneimittel sollte(n) der(die) Impfstoff(e) an einer anderen Injektionsstelle als das Tierarzneimittel verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 – 1,25 mg/kg Körpergewicht einmal alle drei Monate.

Die Dosierung erfolgt entsprechend der untenstehenden Tabelle.

Körpergewicht (kg) der Katze	Portela – Anzahl der zu verabreichenden Durchstechflaschen	
	2,5 mg Flasche	6,4 mg Flasche
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Bei Katzen mit einem Körpergewicht zwischen 12,9 kg und 13,7 kg ist der Inhalt von einer Durchstechflasche mit 2,5 mg und einer Durchstechflasche mit 6,4 mg erforderlich. Ziehen Sie in diesen Fällen den Inhalt jeder benötigten Durchstechflasche in derselben Spritze auf und verabreichen Sie diesen als Einzeldosis.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Laborstudien zur Überdosierung wurde Relfovetmab bis zum 5-fachen der empfohlenen Maximaldosis in Abständen von drei Monaten über einen Zeitraum von sechs Monaten in einer Studie und bis zum 23-fachen der empfohlenen Maximaldosis in Abständen von einem Monat (3x erhöhte Dosierungsfrequenz im Vergleich zum klinischen Behandlungsschema) mit sieben aufeinander folgenden Dosen in einer separaten 6-monatigen Studie untersucht. In diesen Studien wurden fokale Hautreaktionen (Juckreiz, Abschürfungen, Alopezie oder Schorf vor allem im Gesicht, am Ohransatz und am Hals) festgestellt, die im Allgemeinen mit zunehmender Dosis häufiger auftraten.

Sollten bei einer Überdosierung unerwünschte klinische Symptome auftreten, sollte die Katze symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02BG92

4.2 Pharmakodynamik

Wirkmechanismus:

Relfovetmab ist ein felinisierte monoklonaler Antikörper (mAb) mit dem Nervenwachstumsfaktor (NGF) als Zielmolekül. NGF bindet an den TrkA-Rezeptor, der sich auf Immunzellen befindet und dort die Ausschüttung von weiteren proinflammatorischen Mediatoren einschließlich von NGF selbst auslöst. Diese Entzündungsmediatoren führen zu einer weiteren peripheren Sensibilisierung, die mit Schmerzempfindung in Verbindung steht. Durch Hemmung von NGF- wurde eine Linderung von Osteoarthritis -bedingten Schmerzen nachgewiesen.

Feldstudien:

In einer randomisierten, multizentrischen doppelt verblindeten klinischen Prüfung wurde die Wirksamkeit von Relfovetmab bei Katzen mit natürlich auftretender OA (Osteoarthritis), die alle drei

Monate mit der empfohlenen Dosierung (0,5 – 1,25 mg/kg) behandelt wurden, bewertet. Relfovetmab verbesserte signifikant die durch die Katzenbesitzer mit Hilfe des Client-Specific Outcome Measures (CSOM) ermittelte Bewertung und reduzierte die Schmerzen, die von den Tierärzten mit Hilfe einer kategorischen Schmerzbeurteilung bewertet wurden. CSOM stellt eine Bewertung für die Reaktion auf Schmerzbehandlung individueller Katzen dar, beurteilt anhand der Ausübung körperlicher Aktivitäten, sozialer Umgänglichkeit und Lebensqualität.

Insgesamt wurden 153 Tiere in die Relfovetmab Behandlungsgruppe und 154 Tiere in die mit Placebo behandelten Gruppe aufgenommen. Ein Behandlungserfolg, definiert als eine Reduktion der CSOM Bewertung von ≥ 2 und keiner Erhöhung einer individuellen Bewertung wurde bei 72,9%, 78,9% und 79,3% der mit Relfovetmab behandelten Katzen und bei 46,2%, 41,4% und 41,8% der mit Placebo behandelten Katzen, bewertet jeweils drei Monate nach einer, zwei oder drei Behandlungen, erzielt. Ein Behandlungserfolg in der Veterinärmedizinischen Kategorischen Beurteilung (VCA), der als eine Reduktion von > 1 Graduierung definiert war, wurde bei 60,6%, 72,2% und 71,4% der mit Relfovetmab behandelten Katzen und bei 35,5%, 33,1% und 31,9% der mit Placebo behandelten Katzen jeweils drei Monate nach einer, zwei oder drei Behandlungen, erzielt. Ein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,05$) verglichen mit der Placebo-Behandlung wurde nach allen drei Behandlungen sowohl für den CSOM- als auch für den VCA-basierten Behandlungserfolg belegt. Die positive Wirkung auf die CSOM Bewertung wurde in dieser klinischen Studie nach 3 Tagen festgestellt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung von Relfovetmab in der empfohlenen Dosis (0,5 – 1,25 mg/kg) an Katzen unter Laborbedingungen mit natürlich auftretender OA war die maximale Serumkonzentration ($C_{\max}$) des Tierarzneimittels 2,95 mcg/ml und trat im Durchschnitt 3,6 Tage nach der Verabreichung auf. Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Anwendung betrug 41,8% und die Eliminierungs-Halbwertszeit 5,4 Tage. Die Relfovetmab-Exposition stieg proportional zur Dosis auf 1,25 bis 6,25 mg/kg.

In einer 9-monatigen klinischen Prüfung zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit von Relfovetmab bei Katzen mit OA mit Verabreichung mehrerer Dosen wurde keine Akkumulierung durch wiederholte Dosierung festgestellt.

Wie bei endogenen Proteinen, kann man auch bei Relfovetmab davon ausgehen, dass es über die normalen katabolen Vorgänge in kleinere Peptide und Aminosäuren abgebaut wird. Relfovetmab wird nicht durch Cytochrom P450 Enzyme metabolisiert; weshalb Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln, die Substrate, Induktoren oder Inhibitoren von Cytochrom P450 Enzymen sind, unwahrscheinlich sind.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Klarglas vom Typ I mit Fluorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe mit Propylen-Flip-Off-Kappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml.

Umkarton mit 2 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/353/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/10/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung mit der folgenden Häufigkeit aufzuführen: Jährlich.

Der Zulassungsinhaber soll eine schriftliche Zusammenfassung einer kumulativen Analyse (einschließlich der Durchsicht der Fallberichte) von muskuloskeletalen unerwünschten Ereignissen je nach Zweckmäßigkeit auf der Ebene von VeDDRA Preferred Terms (PT) oder von Gruppen von PTs zum Zeitpunkt der Einreichung der jährlichen Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bewertung einreichen. Der Antragsteller soll außerdem eine kumulative Analyse und Beurteilung von Berichten zu unerwünschten Ereignissen zu mangelnder Wirksamkeit einreichen. Die schriftliche Zusammenfassung sollte innerhalb der jährlichen Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bewertung festgehalten werden.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 2,5 mg Relfovetmab.
Jeder ml enthält 6,4 mg Relfovetmab.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

s.c.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**DURCHSTECHFLASCHE – 1 ML****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Portela

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Portela 2,5 mg Injektionslösung für Katzen
Portela 6,4 mg Injektionslösung für Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jede Durchstechflasche mit 1 ml enthält 2,5 mg oder 6,4 mg Relfovetmab*.

* Relfovetmab ist ein felinisierte monoklonale Antikörper mit dem Zielmolekül Nervenwachstumsfaktor (NGF). Er wird durch rekombinante Verfahren in Chinesischen Hamsteroarzellen (CHO Zellen) exprimiert.

Klare bis leicht opaleszente Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren jünger als 12 Monate.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel kann zur Bildung von Antikörpern führen, die gegen den Wirkstoff gerichtet sind, einschließlich neutralisierender Antikörper (Immunogenität). Da in den klinischen Prüfungen die Anzahl der Tiere, die gegen den Wirkstoff gerichtete Antikörper aufwiesen, sowohl nach einer Dosis von 0,5 mg Relfovetmab pro kg Körpergewicht (3/68 Katzen) als auch nach drei Dosen von 0,5 – 1,25 mg Relfovetmab pro kg Körpergewicht im Abstand von drei Monaten (3/152 Katzen) gering war, konnte ein Einfluss der Immunogenität auf die Verträglichkeit und Wirksamkeit nicht festgestellt werden. Es sind keine Informationen über einen längeren Behandlungszeitraum als 9 Monate verfügbar.

Die Immunogenität wurde bei Katzen, die zuvor mit anderen monoklonalen Anti-NGF-Antikörpern behandelt wurden, nicht untersucht. Die Fortsetzung der Behandlung sollte auf dem individuellen Ansprechen des jeweiligen Tieres beruhen. Falls kein positives Ansprechen festgestellt werden kann, sollten alternative Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Katzen mit Nierenerkrankungen im IRIS-Stadium > 3 nicht untersucht. In diesen Fällen sollte die Anwendung auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen.

Im Rahmen der klinischen Prüfungen wurden Röntgenaufnahmen der Gelenke ausschließlich beim Screening durchgeführt. Daher wurden potenzielle negative Auswirkungen auf das Fortschreiten der Osteoarthritis nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, könnten möglicherweise im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion auftreten. Wiederholte Selbstinjektionen können das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen.

Bei Menschen wurden bei einem kleinen Teil der Patienten, die therapeutische Dosen humaner monoklonaler Anti-NGF-Antikörper erhielten, über geringfügige und reversible periphere neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Dysästhesien, Hypästhesien) berichtet. Die Häufigkeit dieser Symptome hängt von Faktoren wie Dosierungshöhe und Dauer der Behandlung ab. Diese Symptome waren vorübergehend und bildeten sich nach Absetzen der Therapie vollständig zurück.

Die Bedeutung des NGF für die Gewährleistung einer normalen Entwicklung des fötalen Nervensystems ist gut belegt und Laborstudien an nicht-menschlichen Primaten mit humanen anti-NGF Antikörpern haben Belege für eine Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erbracht. Schwangere Frauen, Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, und stillende Frauen sollten besonders darauf achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle von Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation oder bei Katzen, die zur Zucht verwendet werden, ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Cynomolgusaffen mit humanen anti-NGF-Antikörpern ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie andere Formen von Wechselwirkungen:

Es liegen keine Daten zur Verträglichkeit bei gleichzeitiger Langzeitanwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) und Relfovetmab bei Katzen vor. In klinischen Prüfungen an Menschen wurde bei Patienten, die humanisierte monoklonale Antikörper gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF) erhielten, von einer rasch fortschreitenden Arthrose berichtet. Die Häufigkeit solcher Ereignisse stieg bei hohen Dosen und bei denjenigen Patienten, die NSAIDs gleichzeitig mit einem anti-NGF monoklonalen Antikörper über einen langen Zeitraum (mehr als 90 Tage) erhielten.

Es wurden keine Laborstudien zur Verträglichkeit bei gleichzeitiger Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Impfstoff(en) mit diesem Tierarzneimittel sollte(n) der(die) Impfstoff(e) an einer anderen Injektionsstelle als das Tierarzneimittel verabreicht werden.

Überdosierung:

In Laborstudien zur Überdosierung wurde Relfovetmab bis zum 5-fachen der empfohlenen Maximaldosis in Abständen von drei Monaten über einen Zeitraum von sechs Monaten in einer Studie

und bis zum 23-fachen der empfohlenen Maximaldosis in Abständen von einem Monat (3x erhöhte Dosierungsfrequenz im Vergleich zum klinischen Behandlungsschema) mit sieben aufeinander folgenden Dosen in einer separaten 6-monatigen Studie untersucht. In diesen Studien wurden fokale Hautreaktionen (Juckreiz, Abschürfungen, Alopezie oder Schorf vor allem im Gesicht, am Ohransatz und am Hals) festgestellt, die im Allgemeinen mit zunehmender Dosis häufiger auftraten.

Sollten bei einer Überdosierung unerwünschte klinische Symptome auftreten, sollte die Katze symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Unmittelbarer Schmerz an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautentzündung (Dermatitis)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Juckreiz Hautkruste Schwellung an der Injektionsstelle Haarverlust an der Injektionsstelle

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 – 1,25 mg/kg Körpergewicht einmal alle drei Monate.

Die Dosierung erfolgt entsprechend der untenstehenden Tabelle.

Körpergewicht (kg) der Katze	Portela – Anzahl der zu verabreichenden Durchstechflaschen	
	2,5 mg Flasche	6,4 mg Flasche
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Bei Katzen mit einem Körpergewicht zwischen 12,9 kg und 13,7 kg ist der Inhalt von einer Durchstechflasche mit 2,5 mg und einer Durchstechflasche mit 6,4 mg erforderlich. Ziehen Sie in diesen Fällen den Inhalt jeder benötigten Durchstechflasche in derselben Spritze auf und verabreichen Sie diesen als Einzeldosis.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/353/001-006

Durchstechflaschen aus Klarglas vom Typ I mit Fluorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe mit Propylen-Flip-Off-Kappe.

Umkarton mit 1, 2 oder 6 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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