

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Portela 2,5 mg injektioneste, liuos kissalle

Portela 6,4 mg injektioneste, liuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää:

Vaikuttavat aineet:

relfovetmabi*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa rekombinanttimenetelmällä ilmennetty kissaa varten muunneltu (felinised) monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu kissan hermokasvutekijään (nerve growth factor, NGF).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sakkaroosi
Natriumasetaattitrihydraatti
Poloksameeri 188
Etikkahappo, väkevä
L-metioniini
Dinatrium-EDTA-dihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun lievittämiseen kissoille.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

3.4 Erityisvaroitukset

Tämä eläinlääke saattaa indusoida lääkevasta-aineita, myös neutraloivia lääkevasta-aineita (immunogeenisuus). Kliinisissä tutkimuksissa immunogeenisuuden vaikutusta turvallisuuteen tai tehoon ei voitu määrittää, koska lääkevasta-aineita ilmeni vain rajallisessa määrässä eläimiä joko yhden 0,5 mg:n relfovetmabiannoksen painokiloa kohden (3/68 kissaa) tai kolmen 0,5–1,25 mg:n relfovetmabiannoksen painokiloa kohden kolmen kuukauden välein (3/152 kissaa) jälkeen. Tietoja ei ole saatavilla yli 9 kuukauden hoitojaksosta.

Immunogeenisuutta ei ole tutkittu kissoilla, jotka ovat aiemmin saaneet muita monoklonaalisia NGF-vasta-aineita. Hoidon jatkoon tulee perustua kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen. Jos positiivista vastetta ei havaita, harkitse vaihtoehtoisia hoitoja.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla on IRIS-luokan > 3 munuaissairaus. Tällaisissa tapauksissa valmisteen käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Kliinisissä tutkimuksissa nivelistä otettiin röntgenkuvia ainoastaan seulonnan yhteydessä. Näin ollen mahdollisia negatiivisia vaikutuksia nivelrikon etenemiseen ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektioiden yhteydessä. Toistuvat vahinkoinjektiot saattavat suurentaa yliherkkyyssreaktioiden riskiä.

Ihmisillä on ilmoitettu lieviä ja korjaantuvia perifeerisiä neurologisia oireita (esimerkiksi parestesiaa, dysestesiaa ja hypestesiaa) pienessä alaryhmässä, jossa potilaat saivat humaaneja monoklonaalisia NGF-vasta-aineita terapeuttisina annoksina. Tällaisten tapahtumien esiintymistiheys riippuu annostason ja annon keston kaltaisista tekijöistä. Nämä tapahtumat olivat tilapäisiä ja korjaantuivat, kun hoito lopetettiin.

NGF:n merkitys sikiön hermoston normaalin kehityksen turvaamisessa on osoitettu, ja kädellisillä (muilla kuin ihmisillä) tehdyissä humaaneja NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien tai imettävien naisten on varottava erittäin huolellisesti injisoinnista valmistetta vahingossa itseensä.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia sen jälkeen, kun olet vahingossa injisoinut itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Välitön kipu injektion jälkeen
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Dermatiitti
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kutina Ihon rupeutuminen Injektiokohdan turvotus Karvanlähtö injektiokohdassa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai jalostukseen käytettävillä kissoilla ei ole selvitetty. Jaavanmakakeilla tehdyissä humaaneeja NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeiden ja relfovetmabin samanaikaisen pitkäaikaisen käytön turvallisuudesta kissoilla ei ole tietoa. Ihmisillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilailla, jotka ovat saaneet hoitoa humanisoiduilla monoklonaalisilla NGF-vasta-aineilla. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus suureni suurilla annoksilla käytettäessä ja sellaisilla ihmispotilailla, jotka saivat pitkäaikaisesti (yli 90 päivän ajan) tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti monoklonaalisen NGF-vasta-aineen kanssa.

Laboratoriotutkimuksia, joissa selvittäisiin tämän eläinlääkkeen samanaikaisen annon turvallisuutta muiden eläinlääkkeiden kanssa, ei ole tehty.

Jos rokote on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden kanssa, se on annettava eri kohtaan kuin muut eläinlääkkeet.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suosittelun annos on 0,5–1,25 mg/kg kolmen kuukauden välein.

Annos määräytyy alla olevan annostustaulukon mukaan.

Kissan paino (kg)	Annettavien Portela-injektiopullojen määrä	
	2,5 mg:n injektiopullo	6,4 mg:n injektiopullo
2,5–5,0	1	-
5,1–12,8	-	1

Jos kissa painaa 12,9 – 13,7 kg, vedetään samaan ruiskuun yhden 2,5 mg:n ja yhden 6,4 mg:n injektiopullon sisältö ja ne annetaan kerta-annoksena.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Relfovetmabia arvioitiin laboratoripohjaisissa turvallisuustutkimuksissa. Yhdessä tutkimuksessa valmistetta annettiin enintään 5-kertainen annos suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna kolmen kuukauden välein kuuden kuukauden ajan. Erillisessä 6 kuukauden pituisessa tutkimuksessa valmistetta annettiin 7 peräkkäisenä kertana enintään 23-kertainen annos suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna kerran kuukaudessa (3 kertaa lyhyempi annosväli verrattuna kliiniseen antoaikatauluun). Näissä tutkimuksissa havaittiin fokaalisia ihoreaktioita (kutinaa, naarmuja, karvanlähtöä tai rupia lähinnä naaman, korvien tyven ja kaulan alueella), joiden ilmaantuvuuden todettiin yleisesti suurenevan annosta suurennettaessa.

Jos kissalla todetaan hättävien vaikutusten kliinisiä merkkejä yliannostuksen jälkeen, kissaa on hoidettava oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02BG92

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi:

Relfovetmabi on kissaa varten muunneltu monoklonaalinen vasta-aine (mAb), jonka vaikutus kohdistuu hermokasvutekijään (NGF). NGF sitoutuu immuunisolujen pinnalla oleviin TrkA-reseptoreihin, jolloin vapautuu lisää proinflammatorisia välittäjäaineita, myös itse NGF:ää. Nämä tulehdusvälittäjäaineet lisäävät perifeeristä herkistymistä, joka liittyy kivun aistimiseen. NGF:n eston osoitettiin lievittävän nivelrikkoon liittyvää kipua.

Kliiniset tutkimukset:

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa relfovetmabin tehoa tutkittiin kissoilla, joilla oli luonnostaan ilmaantunut nivelrikko. Kissoille annettiin kolmen kuukauden välein suositeltu annos (0,5–1,25 mg/kg). Relfovetmabi paransi tuloksia kun, kun sitä arvioivat kissanomistajat CSOM-mittarilla (Client-Specific Outcome Measures) ja vähensi kipua eläinlääkäreiden kategorisella kivun arvioinnilla. CSOM-mittarilla arvioidaan yksittäisten kissojen vastetta kivun hoitoon, fyysisen aktiiviteetin, sosiaalisuuden ja elämänlaadun perusteella.

Hoidon onnistuminen, joka määriteltiin ≥ 2 pisteen laskuna CSOM-kokonaispistemäärässä eikä minkään yksittäisen pistemäärän nousuna, saavutettiin 72,9 %:lla, 78,9 %:lla ja 79,3 %:lla relfovetmabilla hoidetuista kissoista ja 46,2 %:lla, 41,4 %:lla ja 41,8 %:lla lumelääkettä saaneista kissoista, joita arvioitiin vastaavasti kolmen kuukauden kuluttua yhden, kahden ja kolmen hoitokerran jälkeen. Eläinlääkärin luokitteluarvioinnissa (VCA) hoidon onnistuminen, joka määriteltiin ≥ 1 pisteen laskuna, saavutettiin 60,6 %:lla, 72,2 %:lla ja 71,4 %:lla relfovetmabilla hoidetuista kissoista ja 35,5 %:lla, 33,1 %:lla ja 31,9 %:lla lumelääkettä saaneista kissoista, joita arvioitiin vastaavasti kolmen kuukauden kuluttua yhden, kahden ja kolmen hoitokerran jälkeen. Tilastollisesti merkitsevä ero ($p < 0,05$) lumehoitoon verrattuna osoitettiin kaikkien kolmen hoitokerran jälkeen sekä CSOM- että VCA-pohjaisten hoitojen onnistumisissa. Suotuisa vaikutus CSOM-pisteisiin havaittiin tässä kliinisessä tutkimuksessa kolmen päivän kuluessa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun kissoille, joilla oli luonnostaan ilmaantunut nivelrikko, annettiin laboratoriotutkimuksessa relfovetmabia suositetulla annoksella (0,5–1,25 mg/kg) ihon alle, sen huippupitoisuus seerumissa ($C_{\max}$) oli 2,95 mikrog/ml, joka saavutettiin keskimäärin 3,6 vuorokauden kuluttua annoksen antamisesta. Ihon alle annetun relfovetmabin hyötyosuus oli 41,8 % ja eliminaation puoliintumisaika 5,4 vuorokautta. Relfovetmabialtistus suureni suhteessa annokseen annosalueella 1,25–6,25 mg/kg.

Yhdeksän kuukauden pituisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin toistuvien relfovetmabiannosten turvallisuutta ja tehoa nivelrikkoa sairastavilla kissoilla, ei havaittu kertymistä toistuvan annon yhteydessä.

Endogeenisten proteiinien tavoin relfovetmabin odotetaan hajoavan pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi normaalien kataboliareittien kautta. Relfovetmabi ei metaboloitu sytokromi P450 -entsyymien vaikutuksesta. Siksi yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä sellaisten samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden kanssa, jotka ovat sytokromi P450 -entsyymien substraatteja, indusoreja tai estäjiä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaasta tyypin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on fluoributyylikumitulppa ja sen päällä alumiinikorkki ja auki napsautettava propeenilevy.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 1 ml:n injektiopullo.
Pahvirasia, jossa on kaksi 1 ml:n injektiopulloa.
Pahvirasia, jossa on kuusi 1 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/353/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/10/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kirjallinen yhteenveto lihaksiin ja luustoon liittyvien haittatapahtumien kumulatiivisesta analyysistä (arvio tapauskertomuksista mukaan lukien) luokiteltuna VeDDRAn suositeltujen termien tai tarvittaessa suositeltujen termien ryhmien mukaisesti vuotuisen lausunnon toimittamisajankohtana. Hakijan on myös toimitettava kumulatiivinen analyysi ja arvio tehon puuttumista koskevista haittatapahtumaraporteista. Kirjallinen yhteenveto on liitettävä vuotuisen lausuntoon.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIRASIA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 2,5 mg relfovetmabia.
Yksi ml sisältää 6,4 mg relfovetmabia.

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

s.c.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO – 1 ML

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Portela

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

relfovetmabi

2,5 mg

6,4 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Portela 2,5 mg injektioneste, liuos kissalle

Portela 6,4 mg injektioneste, liuos kissalle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi 1 ml:n injektioampullo sisältää 2,5 mg tai 6,4 mg relfovetmabia*.

* Relfovetmabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa rekombinanttimenetelmällä ilmennetty kissaa varten muunneltu (felinised) monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu kissan hermokasvutekijään (nerve growth factor, NGF).

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Nivelrikkoon liittyvän kivun lievittämiseen kissoille.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen tarkoitetuille eläimille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

6. Erityisvaroitukset

Tämä eläinlääke saattaa indusoida lääkevasta-aineita, myös neutraloivia lääkevasta-aineita (immunogeenisuus). Kliinisissä tutkimuksissa immunogeenisuuden vaikutusta turvallisuuteen tai tehoon ei voitu määrittää, koska lääkevasta-aineita ilmeni vain rajallisessa määrässä eläimiä joko yhden 0,5 mg:n relfovetmabiannoksen painokiloa kohden (3/68 kissaa) tai kolmen 0,5–1,25 mg:n relfovetmabiannoksen painokiloa kohden kolmen kuukauden välein (3/152 kissaa) jälkeen. Tietoja ei ole saatavilla yli 9 kuukauden hoitojaksosta.

Immunogeenisuutta ei ole tutkittu kissoilla, jotka ovat aiemmin saaneet muita monoklonaalisia NGF-vasta-aineita. Hoidon jatkoon tulee perustua kunkin eläimen yksilölliseen vasteeseen. Jos positiivista vastetta ei havaita, harkitse vaihtoehtoisia hoitoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla on IRIS-luokan > 3 munuaissairaus. Tällaisissa tapauksissa valmisteen käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Kliinisissä tutkimuksissa nivelistä otettiin röntgenkuvia ainoastaan seulonnan yhteydessä. Näin ollen mahdollisia negatiivisia vaikutuksia nivelrikon etenemiseen ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien anafylaksia, saattaa mahdollisesti esiintyä vahinkoinjektioiden yhteydessä. Toistuvat vahinkoinjektiot saattavat suurentaa yliherkkyyssreaktioiden riskiä.

Ihmisillä on ilmoitettu lieviä ja korjaantuvia perifeerisiä neurologisia oireita (esimerkiksi parestesiaa, dysestesiaa ja hypestesiaa) pienessä alaryhmässä, jossa potilaat saivat humaaneeja monoklonaalisia NGF-vasta-aineita terapeuttisina annoksina. Tällaisten tapahtumien esiintymistiheys riippuu annostason ja annon keston kaltaisista tekijöistä. Nämä tapahtumat olivat tilapäisiä ja korjaantuivat, kun hoito lopetettiin.

NGF:n merkitys sikiön hermoston normaalin kehityksen turvaamisessa on osoitettu, ja kädellisillä (muilla kuin ihmisillä) tehdyissä humaaneeja NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta. Raskaana olevien, raskautta yrittävien tai imettävien naisten on varottava erittäin huolellisesti injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia sen jälkeen, kun olet vahingossa injisoinut itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai jalostukseen käytettävillä kissoilla ei ole selvitetty. Jaavanmakakeilla tehdyissä humaaneeja NGF-vasta-aineita koskeneissa laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksisista vaikutuksista.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tulehduskipulääkkeiden ja relfovetmabin samanaikaisen pitkäaikaisen käytön turvallisuudesta kissoilla ei ole tietoa. Ihmisillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu nopeasti etenevää nivelrikkoa potilailla, jotka ovat saaneet hoitoa humanisoiduilla monoklonaalisilla NGF-vasta-aineilla. Näiden tapahtumien ilmaantuvuus suureni suurilla annoksilla käytettäessä ja sellaisilla ihmispotilailla, jotka saivat pitkäaikaisesti (yli 90 päivän ajan) tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti monoklonaalisen NGF-vasta-aineen kanssa.

Laboratoriotutkimuksia, joissa selvitettäisiin tämän eläinlääkkeen samanaikaisen annon turvallisuutta muiden eläinlääkkeiden kanssa, ei ole tehty.

Jos rokote on suunniteltu annettavaksi samanaikaisesti muiden eläinlääkkeiden kanssa, se on annettava eri kohtaan kuin muut eläinlääkkeet.

Yliannostus:

Relfovetmabia arvioitiin laboratoripohjaisissa turvallisuustutkimuksissa. Yhdessä tutkimuksessa valmistetta annettiin enintään 5-kertainen annos suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna kolmen kuukauden välein kuuden kuukauden ajan. Erillisessä 6 kuukauden pituisessa tutkimuksessa valmistetta annettiin 7 peräkkäisenä kertana enintään 23-kertainen annos suurimpaan suositeltuun annokseen verrattuna kerran kuukaudessa (3 kertaa lyhyempi annosväli verrattuna kliiniseen anto-ohjeeseen). Näissä tutkimuksissa havaittiin fokaalisia ihoreaktioita (kutinaa, naarmuja, karvanlähtöä tai rupia lähinnä naaman, korvien tyven ja kaulan alueella), joiden ilmaantuvuuden todettiin yleisesti suurenevan annosta suurennettaessa.

Jos kissalla todetaan haittavaikutuksen kliinisiä merkkejä yliannostuksen jälkeen, kissaa on hoidettava oireenmukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Välitön kipu injektion jälkeen
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihotulehdus
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kutina Ihon rupeutuminen Injektiokohdan turvotus Karvanlähtö injeksiokohdassa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Annostus ja hoitoaikataulu:

Suositeltu annos on 0,5–1,25 mg/kg kolmen kuukauden välein.

Annos määräytyy alla olevan annostustaulukon mukaan.

Kissan paino (kg)	Annettavien Portela-injektiopullojen määrä	
	2,5 mg:n injeksiopullo	6,4 mg:n injeksiopullo
2,5–5,0	1	-
5,1–12,8	-	1

Jos kissa painaa 12,9 – 13,7 kg, vedetään samaan ruiskuun yhden 2,5 mg:n ja yhden 6,4 mg:n injeksiopullon sisältö ja ne annetaan kerta-annoksena.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/353/001-006

Kirkkaasta tyypin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on fluoributylikumitulppa ja sen päällä alumiinikorkki ja auki napsautettava propeenilevy.
Pahvirasia, jossa on yksi, kaksi tai kuusi 1 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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
infogr@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
infogr@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