

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Portela 2,5 mg injekčný roztok pre mačky

Portela 6,4 mg injekčný roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka s objemom 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Relfovetmabum*: 2,5 mg

6,4 mg

* Relfovetmabum je felinizovaná monoklonálna protilátka proti nervovému rastovému faktoru (NGF), ktorej expresia sa dosahuje rekombinantnými technikami v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO bunkách).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sacharóza
Trihydrát octanu sodného
Poloxamer 188
Kyselina octová, ľadová
L-metionín
Dihydrát disodnej soli EDTA
Voda na injekciu

Číry až mierne opalizujúci roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou pri mačkách.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 12 mesiacov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek môže vyvolať tvorbu protilátok proti lieku vrátane neutralizujúcich protilátok proti lieku (imunogenicita). V klinických skúšaníach nebolo možné stanoviť vplyv imunogenicity na bezpečnosť alebo účinnosť z dôvodu obmedzeného počtu zvierat, pri ktorých sa objavili protilátky proti lieku po jednej dávke relfovetmabu 0,5 mg na kg živej hmotnosti (3/68 mačiek) alebo po troch dávkach relfovetmabu 0,5 – 1,25 mg na kg živej hmotnosti každé 3 mesiace (3/152 mačiek). Pre liečebné obdobie dlhšie ako 9 mesiacov nie sú k dispozícii žiadne údaje. Imunogenita sa neskúmala pri mačkách, ktoré boli predtým liečené inými monoklonálnymi protilátkami proti NGF. Pokračovanie v liečbe by malo byť založené na individuálnej reakcii každého zvieraťa. Ak nie je pozorovaná pozitívna reakcia, zvážte alternatívnu liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku sa neskúmala pri mačkách s ochorením obličiek v štádiu > 3 IRIS. Použitie lieku v takýchto prípadoch by malo byť založené na zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V klinických štúdiách sa röntgenové snímky kĺbov robili iba pri skríningu. Preto sa potenciálne negatívne účinky na progresiu osteoartritídy neskúmali.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samoinjikovanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

U ľudí boli hlásené ľahšie a reverzibilné periférne neurologické príznaky (napr. parestézia, dysestézia, hypoestézia) v malej skupine pacientov, ktorí dostávali terapeutické dávky ľudských monoklonálnych protilátok proti NGF. Frekvencia týchto príhod závisí od faktorov, ako je veľkosť dávky a doba trvania liečby. Pri ukončení liečby boli tieto príhody prechodné a reverzibilné.

Význam NGF pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotniť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Ak sa po náhodnom samoinjikovaní vyskytnú nežiaduce účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	okamžitá bolesť po injekcii
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	dermatitída
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	svrbenie kožné chrasty opuch v mieste vpichu strata srsti v mieste vpichu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri plemenných mačkách. Laboratórne štúdie s ľudskými anti-NGF protilátkami pri makakoch dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívajte pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti pri dlhodobom súbežnom používaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) a relfovetmabu pri mačkách. V klinických skúškach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartrída u pacientov, ktorí užívali liečbu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti NGF. Incidencia týchto udalostí sa zvýšila s vysokými dávkami u tých ľudských pacientov, ktorí dlhodobo (viac ako 90 dní) užívali NSAID súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF.

Neuskutočnili sa žiadne laboratórne štúdie o bezpečnosti súbežného podávania tohto veterinárneho lieku s inými veterinárnymi liekmi.

Ak sa má vakcína (vakcíny) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcíny) podať do iného miesta ako tento veterinárny liek.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a schéma liečby:

Odporúčaná dávka je 0,5 – 1,25 mg/kg živej hmotnosti raz za tri mesiace.

Dávkujte podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Počet injekčných liekoviek s liekom Portela, ktoré sa majú podať	
	Injekčná liekovka 2,5 mg	Injekčná liekovka 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	–
5,1 – 12,8	–	1

Pri mačkách s hmotnosťou 12,9 kg až 13,7 kg sa vyžaduje obsah jednej liekovky 2,5 mg a jednej liekovky 6,4 mg. V týchto prípadoch natiahnite obsah z každej požadovanej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte ako jednu dávku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Relfovetmab sa hodnotil v laboratórnych štúdiách bezpečnosti, pričom v jednej štúdii sa dával až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky raz za tri mesiace počas šiestich mesiacov a v samostatnej šesťmesačnej štúdii až do 23-násobku maximálnej odporúčanej dávky dávanej mesačne (3-násobne vyššia frekvencia dávkovania v porovnaní s klinickou schémou dávkovania) v siedmich po sebe nasledujúcich dávkach. V týchto štúdiách sa zistili fokálne kožné reakcie (svrbenie, odreniny, alopecia alebo chrsty väčšinou v oblasti tváre, spodiny uší a krku), ktorých výskyt sa všeobecne zvyšoval so zvyšujúcou sa dávkou.

Pri výskyte nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní by sa mala mačka liečiť symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02BG92

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku:

Relfovetmab je felinizovaná monoklonálna protilátka (mAb) proti nervovému rastovému faktoru (NGF). NGF sa viaže na receptory TrkA na povrchu imunitných buniek a vyvoláva uvoľňovanie ďalších prozápalových mediátorov vrátane samotného NGF. Tieto zápalové mediátory vedú k ďalšej periférnej senzibilizácii, ktorá sa podieľa na vnímaní bolesti. Inhibícia NGF preukázateľne prináša úľavu od bolesti spojenej s osteoartritídou.

Klinické skúšania:

V randomizovanom, dvojito maskovanom, multicentrickom klinickom skúšaní sa hodnotila účinnosť relfovetmabu pri mačkách s prirodzene sa vyskytujúcou OA (osteoartritídou), ktorým sa v rámci liečby každé tri mesiace podávala odporúčaná dávka (0,5 – 1,25 mg/kg). Relfovetmab významne zlepšil skóre, ktoré hodnotili majitelia mačiek pomocou „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM) a zmierňoval bolesť podľa hodnotenia veterinárnych lekárov pomocou kategórií hodnotenia bolesti. CSOM je hodnotenie reakcie jednotlivkej mačky na liečbu bolesti, ktorá je posudzovaná podľa fyzickej aktivity, družnosti a kvality života.

Do skupiny liečenej relfovetmabom bolo zaradených 153 zvierat a do skupiny s placebom 154 zvierat. Úspešnosť liečby, definovaná ako zníženie celkového skóre CSOM o ≥ 2 body a žiadne zvýšenie jednotlivého skóre, sa podarilo dosiahnuť pri 72,9 %, 78,9 % a 79,3 % mačiek liečených relfovetmabom a pri 46,2 %, 41,4 % a 41,8 % mačiek liečených placebom, na základe hodnotenia po troch mesiacoch od podania jednej, dvoch a troch dávok liečby, v uvedenom poradí. Úspešnosť liečby podľa skóre veterinárneho hodnotenia kategórií (VCA), definovaná ako zníženie skóre o ≥ 1 , bola dosiahnutá pri 60,6 %, 72,2 % a 71,4 % mačiek liečených relfovetmabom a pri 35,5 %, 33,1 % a 31,9 % mačiek liečených placebom hodnotených tri mesiace po jednej, dvoch a troch liečbach, v uvedenom poradí. Štatisticky významný rozdiel v úspešnosti liečby ($p < 0,05$) v porovnaní s liečbou

placebom sa preukázal podľa CSOM aj VCA po všetkých troch dávkach liečby. Priaznivý vplyv na skóre CSOM bol v tomto klinickom skúšaní pozorovaný do 3 dní.

4.3 Farmakokinetika

Pri laboratórnych mačkách s prirodzene sa vyskytujúcou OA, keď sa relfovetmab podával v odporúčanej dávke (0,5 – 1,25 mg/kg), bola maximálna koncentrácia liečiva v sére (C_{max}) po subkutánnom podaní 2,95 µg/ml a vyskytla sa v priemere 3,6 dňa po podaní dávky. Biologická dostupnosť pri subkutánnom podaní bola 41,8 % a polčas eliminácie 5,4 dňa. Expozícia relfovetmabu sa zvyšovala úmerne dávke v rozsahu 1,25 – 6,25 mg/kg.

V 9-mesačnom klinickom skúšaní s použitím opakovanej dávky zameranom na bezpečnosť a účinnosť relfovetmabu pri mačkách s OA sa pri opakovanom podávaní nepozorovala žiadna kumulácia.

Predpokladá sa, že relfovetmab, podobne ako endogénne proteíny, sa odbúrava na malé peptidy a aminokyseliny normálnymi katabolickými cestami. Relfovetmab sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450; preto nie sú pravdepodobné interakcie so súbežne podávanými liekmi, ktoré sú substrátmi, induktormi alebo inhibítormi enzýmov cytochrómu P450.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s fluorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým vonkajším uzáverom s propylénovým odklápacím viečkom.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s objemom 1 ml.

Kartónová škatuľka so 2 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

Kartónová škatuľka so 6 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/353/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/10/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne písomné zhrnutie kumulatívnej analýzy (vrátane preskúmania opisu prípadov), na úrovni preferovaných termínov (PT) VeDDRA alebo skupín PT (podľa potreby) pre muskuloskeletálne nežiaduce účinky, v čase predloženia ročného výkazu. Žiadateľ by mal tiež predložiť kumulatívnu analýzu a posúdenie hlásenia nežiaducich účinkov nedostatočnej účinnosti. Písomné zhrnutie by sa malo zaznamenať v rámci ročného výkazu.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 2,5 mg Relfovetmabum.
Každý ml obsahuje 6,4 mg Relfovetmabum.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA – 1 ML

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Portela

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Relfovetmabum

2,5 mg

6,4 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍ VATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Portela 2,5 mg injekčný roztok pre mačky
Portela 6,4 mg injekčný roztok pre mačky

2. Zloženie

Účinné látky:

Každá injekčná liekovka s objemom 1 ml obsahuje 2,5 mg alebo 6,4 mg Relfovetmabum*.

* Relfovetmabum je felinizovaná monoklonálna protilátka proti nervovému rastovému faktoru (NGF), ktorej expresia sa dosahuje rekombinantnými technikami v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO bunkách).

Číry až mierne opalizujúci roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti spojennej s osteoartritídou pri mačkách.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 12 mesiacov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tento veterinárny liek môže vyvolať tvorbu protilátok proti lieku vrátane neutralizujúcich protilátok proti lieku (imunogenicitu). V klinických skúšaníach nebolo možné stanoviť vplyv imunogenicity na bezpečnosť alebo účinnosť z dôvodu obmedzeného počtu zvierat, pri ktorých sa objavili protilátky proti lieku po jednej dávke relfovetaumu 0,5 mg na kg živej hmotnosti (3/68 mačiek) alebo po troch dávkach relfovetaumu 0,5 – 1,25 mg na kg živej hmotnosti každé 3 mesiace (3/152 mačiek). Pre liečebné obdobie dlhšie ako 9 mesiacov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Imunogenicitu sa neskúmala pri mačkách, ktoré boli predtým liečené inými monoklonálnymi protilátkami proti NGF. Pokračovanie v liečbe by malo byť založené na individuálnej reakcii každého zvieratá. Ak nie je pozorovaná pozitívna reakcia, zvážte alternatívnu liečbu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku sa neskúmala pri mačkách s ochorením obličiek v štádiu > 3 IRIS. Použitie lieku v takýchto prípadoch by malo byť založené na zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V klinických štúdiách sa röntgenové snímky kĺbov robili iba pri skríningu. Preto sa potenciálne negatívne účinky na progresiu osteoartritídy neskúmali.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Opakované náhodné samoinjikovanie môže zvýšiť riziko reakcií z precitlivenosti.

U ľudí boli hlásené ľahšie a reverzibilné periférne neurologické príznaky (napr. parestézia, dysestézia, hypoestézia) v malej skupine pacientov, ktorí dostávali terapeutické dávky ľudských monoklonálnych protilátok proti NGF. Frekvencia týchto príhod závisí od faktorov, ako je veľkosť dávky a doba trvania liečby. Pri ukončení liečby boli tieto príhody prechodné a reverzibilné.

Význam NGF pri zabezpečovaní normálneho vývoja nervového systému plodu je dobre známy a laboratórne štúdie uskutočnené na nehumanoidných primátoch s ľudskými protilátkami proti NGF preukázali reprodukčnú a vývojovú toxicitu. Tehotné ženy, ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, a dojčiace ženy by mali byť mimoriadne opatrné, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Ak sa po náhodnom samoinjikovaní vyskytnú nežiaduce účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo pri plemenných mačkách. Laboratórne štúdie s ľudskými anti-NGF protilátkami pri makakoch dlhochvostých preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Nepoužívajte pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti pri dlhodobom súbežnom používaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) a relfovetmabu pri mačkách. V klinických skúškach u ľudí bola hlásená rýchlo progredujúca osteoartritída u pacientov, ktorí užívali liečbu humanizovanou monoklonálnou protilátkou proti NGF. Incidencia týchto udalostí sa zvýšila s vysokými dávkami u tých ľudských pacientov, ktorí dlhodobo (viac ako 90 dní) užívali NSAID súbežne s monoklonálnou protilátkou proti NGF.

Neuskutočnili sa žiadne laboratórne štúdie o bezpečnosti súbežného podávania tohto veterinárneho lieku s inými veterinárnymi liekmi.

Ak sa má vakcína (vakcíny) podať súčasne s liečbou týmto veterinárnym liekom, mala by sa vakcína (vakcíny) podať do iného miesta ako tento veterinárny liek.

Predávkovanie:

Relfovetmab sa hodnotil v laboratórnych štúdiách bezpečnosti, pričom v jednej štúdii sa dával až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky raz za tri mesiace počas šiestich mesiacov a v samostatnej šesťmesačnej štúdii až do 23-násobku maximálnej odporúčanej dávky dávkovanej mesačne (3-násobne vyššia frekvencia dávkovania v porovnaní s klinickou schémou dávkovania) v siedmich po sebe nasledujúcich dávkach. V týchto štúdiách sa zistili fokálne kožné reakcie (svrbenie, odreniny, alopecia alebo chasty väčšinou v oblasti tváre, spodiny uší a krku), ktorých výskyt sa všeobecne zvyšoval so zvyšujúcou sa dávkou.

Pri výskyte nežiaducich klinických príznakov po predávkovaní by sa mala mačka liečiť symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	okamžitá bolesť po injekcii
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	dermatitída
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	svrbenie kožné chrasty opuch v mieste vpichu strata srsti v mieste vpichu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a schéma liečby:

Odporúčaná dávka je 0,5 – 1,25 mg/kg živej hmotnosti raz za tri mesiace.

Dávkujte podľa nižšie uvedenej dávkovacej tabuľky.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Počet injekčných liekoviek s liekom Portela, ktoré sa majú podať	
	Injekčná liekovka 2,5 mg	Injekčná liekovka 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	–
5,1 – 12,8	–	1

Pri mačkách s hmotnosťou 12,9 kg až 13,7 kg sa vyžaduje obsah jednej liekovky 2,5 mg a jednej liekovky 6,4 mg. V týchto prípadoch natiahnite obsah z každej požadovanej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte ako jednu dávku.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadny.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Uchovávať v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/353/001-006

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s fluorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým vonkajším uzáverom s propylénovým odklápacím viečkom.

Kartónová škatuľka s 1, 2 alebo 6 injekčnými liekovkami s objemom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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