

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Portela 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα για γάτες

Portela 6,4 mg ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

relfovetmab* 2,5 mg
 6,4 mg

*Η relfovetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα για αιλουροειδή, κατά του Αυξητικού Παράγοντα Νεύρων (NGF), που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης (CHO) Κινέζικου κρικητού.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sucrose
Sodium acetate trihydrate
Poloxamer 188
Acetic acid glacial
L-methionine
Disodium EDTA dihydrate
Water for injections

Διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει αντισώματα κατά του φαρμάκου συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ανοσογονικότητα). Στις κλινικές δοκιμές, η επίδραση της ανοσογονικότητας στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί λόγω του περιορισμένου αριθμού ζώων που παρουσίασαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, είτε μετά από μία δόση 0,5 mg relfovetmab ανά κιλό σωματικού βάρους (3/68 γάτες), είτε μετά από τρεις δόσεις 0,5-1,25 mg relfovetmab ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 3 μήνες (3/152 γάτες). Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για θεραπευτική περίοδο μεγαλύτερη των 9 μηνών.

Η ανοσογονικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε γάτες που έχουν προηγουμένως λάβει άλλα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του NGF. Η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική ανταπόκριση κάθε ζώου. Εάν δεν παρατηρηθεί θετική ανταπόκριση, θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικές θεραπείες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν διερευνηθεί σε γάτες με νεφρική νόσο σταδίου IRIS > 3. Η χρήση του προϊόντος σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Στις κλινικές δοκιμές, ακτινογραφίες των αρθρώσεων πραγματοποιήθηκαν μόνο κατά το στάδιο της αρχικής αξιολόγησης (screening). Συνεπώς, πιθανά αρνητικά αποτελέσματα στην εξέλιξη της οστεοαρθρίτιδας δεν έχουν διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Στους ανθρώπους, έχουν αναφερθεί ήπια και αναστρέψιμα περιφερικά νευρολογικά σημεία (για παράδειγμα, παραισθησία, δυσαισθησία, υποαισθησία) σε ένα μικρό υποσύνολο ασθενών που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις ανθρώπινων μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά του NGF. Η συχνότητα αυτών των συμβάντων εξαρτάται από παράγοντες όπως το επίπεδο της δόσης και η διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα συμβάντα ήταν παροδικά και αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η σημασία του NGF στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλά τεκμηριωμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Δερματίτιδα
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός Εφελκίδες δέρματος Οίδημα στο σημείο της ένεσης Απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πιθήκους cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακρόχρονη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και relfovetmab σε γάτες. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του NGF. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς (ανθρώπους) οι οποίοι έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του NGF.

Δεν έχουν διεξαχθεί εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Εάν ένα ή περισσότερα εμβόλια πρόκειται να χορηγηθούν ταυτόχρονα σαν θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το(α) εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετική θέση από αυτήν της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5-1,25 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά κάθε τρεις μήνες.

Δόση σύμφωνα με το παρακάτω δοσολογικό σχήμα.

Βάρος σώματος (kg) γάτας	Portela αριθμός φιαλιδίων που πρόκειται να χορηγηθεί	
	2,5 mg φιαλίδιο	6,4 mg φιαλίδιο
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Για γάτες με βάρος μεταξύ 12,9 kg και 13,7 kg, απαιτούνται τα περιεχόμενα ενός φιαλιδίου 2,5 mg και ενός φιαλιδίου 6,4 mg. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αναρροφήστε το περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε ως μία ενιαία δόση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η relfovetmab αξιολογήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας, όπου το προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις έως και 5 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, μία φορά κάθε τρεις μήνες για περίοδο έξι μηνών σε μία μελέτη, και έως και 23 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, σε μηνιαία χορήγηση (3 φορές αυξημένη συχνότητα σε σχέση με το κλινικό σχήμα δοσολογίας), για επτά συνεχόμενες δόσεις σε ξεχωριστή μελέτη διάρκειας έξι μηνών. Οι μελέτες αυτές εντόπισαν εστιακές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, εκδορές, αλωπεκία ή εφελκίδες, κυρίως γύρω από το πρόσωπο, τη βάση των αυτιών και τον λαιμό), οι οποίες γενικά διαπιστώθηκε ότι αυξάνονται σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών σημείων μετά από υπερδοσολογία, η γάτα θα πρέπει να λάβει συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02BG92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Μηχανισμός δράσης:

Η relfovetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα αιλουροειδών (mAb) που στοχεύει στον Αυξητικό Παράγοντα Νεύρων (NGF). Ο NGF δεσμεύεται στους υποδοχείς TrkA που βρίσκονται στα ανοσοκύτταρα, προκαλώντας την απελευθέρωση επιπλέον προφλεγμονωδών μεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένου και του ίδιου του NGF. Αυτοί οι φλεγμονώδεις μεσολαβητές οδηγούν σε περαιτέρω περιφερική ευαισθητοποίηση, η οποία εμπλέκεται στην αντίληψη του πόνου. Η αναστολή του NGF αποδείχθηκε ότι προσφέρει ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Κλινικές Δοκιμές:

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική κλινική δοκιμή, αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα της relfovetmab σε γάτες με φυσιολογικά εμφανιζόμενη ΟΑ (οστεοαρθρίτιδα) που υποβλήθηκαν σε αγωγή κάθε τρεις μήνες με την συνιστώμενη δόση (0,5 - 1,25 mg/kg). Η relfovetmab βελτίωσε σημαντικά τις βαθμολογίες, όπως αξιολογήθηκαν από τους ιδιοκτήτες των γατών με τη χρήση ειδικών για τον πελάτη μετρήσεων αποτελέσματος (Client-Specific Outcome Measures, CSOM), και μείωσε τον πόνο όπως εκτιμήθηκε από τους κτηνιάτρους με χρήση κατηγοριοποιημένης αξιολόγησης του πόνου. Το CSOM αποτελεί ένα εργαλείο αξιολόγησης της ανταπόκρισης κάθε γάτας στη θεραπεία του πόνου, σύμφωνα με την αξιολόγηση της εκτέλεσης φυσικών δραστηριοτήτων, της κοινωνικότητας και της ποιότητας ζωής.

Συνολικά, 153 ζώα εντάχθηκαν στην ομάδα θεραπείας με relfovetmab και 154 ζώα στην ομάδα placebo. Η επιτυχία της θεραπείας, καθορισμένη ως μείωση ≥ 2 στην συνολική βαθμολογία CSOM και χωρίς αύξηση σε οποιαδήποτε ατομική βαθμολογία, επιτεύχθηκε στο 72,9%, 78,9% και 79,3% των γατών που θεραπεύτηκαν με relfovetmab και στο 46,2%, 41,4% και 41,8% των γατών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, αξιολογημένες τρεις μήνες μετά από μία, δύο και τρεις θεραπείες, αντίστοιχα. Η επιτυχία της θεραπείας σύμφωνα με την κτηνιατρική κατηγοριοποιημένη αξιολόγηση (Veterinary Categorical Assessment, VCA), ορισμένη ως μείωση κατά ≥ 1 βαθμό, επιτεύχθηκε στο 60,6%, 72,2% και 71,4% των γατών που έλαβαν relfovetmab, και στο 35,5%, 33,1% και 31,9% των γατών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, όπως αξιολογήθηκε τρεις μήνες μετά από μία, δύο και τρεις θεραπείες, αντίστοιχα. Στατιστικά σημαντική διαφορά ($p < 0,05$) σε σύγκριση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο αποδείχθηκε μετά από όλες τις τρεις θεραπείες, τόσο για την επιτυχία της θεραπείας βάσει CSOM όσο και βάσει VCA. Η ευνοϊκή επίδραση στη βαθμολογία CSOM παρατηρήθηκε εντός 3 ημερών σε αυτή τη κλινική δοκιμή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε εργαστηριακές γάτες με φυσικώς εμφανιζόμενη ΟΑ, όταν η relfovetmab χορηγήθηκε στην συνιστώμενη δόση (0,5 – 1,25 mg/kg), η μέγιστη συγκέντρωση του φαρμάκου στον ορό (C_{max}) μετά από υποδόρια χορήγηση, ήταν 2,95 mcg/ml και επιτεύχθηκε κατά μέσο όρο 3,6 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η από της υποδόριας οδού βιοδιαθεσιμότητα ήταν 41,8% και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν 5,4 ημέρες. Η έκθεση στη relfovetmab αυξανόταν αναλογικά με τη δόση μεταξύ 1,25 – 6,25 mg/kg.

Σε κλινική μελέτη επαναλαμβανόμενων δόσεων διάρκειας εννέα μηνών για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της relfovetmab σε γάτες με ΟΑ, δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση του φαρμάκου μετά από επαναλαμβανόμενη δοσολογία.

Η relfovetmab, όπως και οι ενδογενείς πρωτεΐνες, αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω των φυσιολογικών καταβολικών οδών. Η relfovetmab δεν μεταβολίζεται από τα ένζυμα κυτοχρώματος P450, επομένως, αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χορηγούμενα φάρμακα που είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων κυτοχρώματος P450 είναι απίθανες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από διαυγές γυαλί τύπου I, με ελαστικό πώμα από φθοριοβουτύλιο και αλουμινένιο επικάλυμμα με δίσκο αποκόλλησης (flip-off) από προπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια του 1 ml.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/353/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 27/10/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) οφείλει να καταχωρεί στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα ευρήματα και τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαχείρισης σημείων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης τεκμηριωμένης αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

Ο ΚΑΚ υποχρεούται να υποβάλει γραπτή περίληψη σωρευτικής ανάλυσης (η οποία περιλαμβάνει και την ανασκόπηση των αφηγήσεων των περιστατικών), σε επίπεδο προτιμώμενων όρων VeDDRA (PT) ή ομάδων PT όπου κρίνεται κατάλληλο, για μυοσκελετικά ανεπιθύμητα συμβάντα, κατά την υποβολή της ετήσιας δήλωσης. Επιπλέον, ο αιτών οφείλει να παρέχει σωρευτική ανάλυση και αξιολόγηση των αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με έλλειψη αποτελεσματικότητας. Η εν λόγω γραπτή περίληψη θα πρέπει να ενσωματώνεται στην ετήσια δήλωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 2,5 mg relfovetmab.
Κάθε ml περιέχει 6,4 mg relfovetmab.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

s.c.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ – 1 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Portela

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Portela 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα για γάτες

Portela 6,4 mg ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 2,5 mg ή 6,4 mg relfovetmab*.

*Η relfovetmab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα για αιλουροειδή, κατά του Αυξητικού Παράγοντα Νεύρων (NGF), που εκφράζεται μέσω τεχνικών ανασυνδυασμού σε κύτταρα ωοθήκης (CHO) Κινέζικου κρικητού.

Διαυγές έως ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επάγει αντισώματα κατά του φαρμάκου συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ανοσογονικότητα). Στις κλινικές δοκιμές, η επίδραση της ανοσογονικότητας στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί λόγω του περιορισμένου αριθμού ζώων που παρουσίασαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, είτε μετά από μία δόση 0,5 mg relfovetmab ανά κιλό σωματικού βάρους (3/68 γάτες), είτε μετά από τρεις δόσεις 0,5-1,25 mg relfovetmab ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 3 μήνες (3/152 γάτες). Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για θεραπευτική περίοδο μεγαλύτερη των 9 μηνών.

Η ανοσογονικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε γάτες που έχουν προηγουμένως λάβει άλλα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του NGF. Η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική ανταπόκριση κάθε ζώου. Εάν δεν παρατηρηθεί θετική ανταπόκριση, θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικές θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν διερευνηθεί σε γάτες με νεφρική νόσο σταδίου IRIS > 3. Η χρήση του προϊόντος σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Στις κλινικές δοκιμές, ακτινογραφίες των αρθρώσεων πραγματοποιήθηκαν μόνο κατά το στάδιο της αρχικής αξιολόγησης (screening). Συνεπώς, πιθανά αρνητικά αποτελέσματα στην εξέλιξη της οστεοαρθρίτιδας δεν έχουν διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμφανιστούν στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης. Η επαναλαμβανόμενη κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Στους ανθρώπους, έχουν αναφερθεί ήπια και αναστρέψιμα περιφερικά νευρολογικά σημεία (για παράδειγμα, παραισθησία, δυσαισθησία, υποαισθησία) σε ένα μικρό υποσύνολο ασθενών που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις ανθρώπινων μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά του NGF. Η συχνότητα αυτών των συμβάντων εξαρτάται από παράγοντες όπως το επίπεδο της δόσης και η διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα συμβάντα ήταν παροδικά και αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η σημασία του NGF στη διασφάλιση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρυϊκού νευρικού συστήματος είναι καλά τεκμηριωμένη και σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, με ανθρώπινα αντισώματα κατά του NGF διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Οι έγκυες γυναίκες, οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με ανθρώπινα αντι-NGF αντισώματα σε πηθήκους cynomolgus διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για την ταυτόχρονη μακρόχρονη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και relfovetmab σε γάτες. Σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, έχει αναφερθεί ταχέως εξελισσόμενη οστεοαρθρίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του NGF. Η εμφάνιση αυτών των περιστατικών αυξήθηκε με υψηλές δόσεις και σε αυτούς τους ασθενείς (ανθρώπους) οι οποίοι έλαβαν μακροχρόνια (πάνω από 90 ημέρες) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του NGF.

Δεν έχουν διεξαχθεί εργαστηριακές μελέτες για την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Εάν ένα ή περισσότερα εμβόλια πρόκειται να χορηγηθούν ταυτόχρονα σαν θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το(α) εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετική θέση από αυτήν της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Η relfovetmab αξιολογήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας, όπου το προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις έως και 5 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, μία φορά κάθε τρεις μήνες για περίοδο έξι μηνών σε μία μελέτη, και έως και 23 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, σε μηνιαία χορήγηση (3 φορές αυξημένη συχνότητα σε σχέση με το κλινικό σχήμα δοσολογίας), για επτά συνεχόμενες δόσεις σε ξεχωριστή μελέτη διάρκειας έξι μηνών. Οι μελέτες αυτές εντόπισαν εστιακές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, εκδορές, αλωπεκία ή εφελκίδες, κυρίως γύρω από το πρόσωπο, τη βάση των αυτιών και τον λαιμό), οι οποίες γενικά διαπιστώθηκε ότι αυξάνονται σε συχνότητα με την αύξηση της δόσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών σημείων μετά από υπερδοσολογία, η γάτα θα πρέπει να λάβει συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Δερματίτιδα
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός Εφελκίδες δέρματος Οίδημα στο σημείο της ένεσης Απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα δόσεων και θεραπείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5-1,25 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά κάθε τρεις μήνες.

Δόση σύμφωνα με το παρακάτω δοσολογικό σχήμα.

Βάρος σώματος (kg) γάτας	Portela αριθμός φιαλιδίων που πρόκειται να χορηγηθεί	
	2,5 mg φιαλίδιο	6,4 mg φιαλίδιο
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Για γάτες με βάρος μεταξύ 12,9 kg και 13,7 kg, απαιτούνται τα περιεχόμενα ενός φιαλιδίου 2,5 mg και ενός φιαλιδίου 6,4 mg. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αναρροφήστε το περιεχόμενο από κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο στην ίδια σύριγγα και χορηγήστε ως μία ενιαία δόση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/353/001-006

Φιαλίδια από διαυγές γυαλί τύπου I, με ελαστικό πώμα από φθοριοβουτύλιο και αλουμινένιο επικάλυμμα με δίσκο αποκόλλησης (flip-off) από προπυλένιο.

Χάρτινο κουτί με 1, 2 ή 6 φιαλίδια του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

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