

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Portela 2,5 mg solución inyectable para gatos

Portela 6,4 mg solución inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 1 ml contiene:

Principios activos:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado contra el factor de crecimiento nervioso (FCN) expresado mediante técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Acetato de sodio trihidratado
Poloxámero 188
Ácido acético glacial
L-metionina
EDTA disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente a ligeramente opalescente sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio del dolor asociado a la osteoartritis en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales menores de 12 meses.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No utilizar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes o lactantes.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antifármaco, incluyendo anticuerpos antifármaco neutralizantes (inmunogenicidad). En los ensayos clínicos, no se pudo determinar el efecto de la inmunogenicidad sobre la seguridad o la eficacia debido al número limitado de animales que presentaron anticuerpos frente al fármaco tras una única dosis de 0,5 mg de relfovetmab por kg de peso (3/68 gatos) o tras tres dosis de 0,5–1,25 mg de relfovetmab por kg de peso cada 3 meses (3/152 gatos). No se dispone de información sobre un periodo de tratamiento superior a 9 meses.

La inmunogenicidad no ha sido investigada en gatos previamente tratados con otros anticuerpos monoclonales anti-FCN. La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha investigado la seguridad y eficacia de este medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal en estadio IRIS > 3. El uso de este medicamento veterinario en estos casos debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

En los ensayos clínicos, las radiografías de las articulaciones sólo se realizaron en el momento del cribado. Por lo tanto, no se han investigado los posibles efectos negativos sobre la progresión de la osteoartritis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, en caso de autoinyección accidental. La autoinyección accidental repetida puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En humanos, se han notificado signos neurológicos periféricos leves y reversibles (por ejemplo, parestesia, disestesia, hipoestesia) en un pequeño subgrupo de pacientes que recibieron dosis terapéuticas de anticuerpos monoclonales humanos anti-FCN. La frecuencia de estos eventos depende de factores como el nivel de dosis y la duración del tratamiento. Estos eventos fueron transitorios y reversibles tras la interrupción del tratamiento.

La importancia del FCN para garantizar el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han mostrado evidencias de toxicidad reproductiva y para el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las mujeres que intentan concebir y las mujeres en periodo de lactancia deben extremar las precauciones para evitar la autoinyección accidental.

Si se producen efectos adversos tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor inmediato tras la inyección
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dermatitis
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Prurito Costra de la piel Hinchazón de la zona de inyección Pérdida de pelo en el lugar de la inyección

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia, ni en gatos reproductores. Los estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han mostrado evidencias de efectos teratogénicos y fetotóxicos.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y relfovetmab en gatos. En ensayos clínicos en humanos, se ha notificado osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que recibían terapia con anticuerpos monoclonales humanizados anti-FCN. La incidencia de estos acontecimientos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINEs a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN.

No se han realizado estudios de laboratorio sobre la seguridad de la administración concomitante de este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios.

Si se va(n) a administrar una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con el medicamento veterinario, la(s) vacuna(s) deberá(n) administrarse en un lugar diferente al de la administración del medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 0,5-1,25 mg/kg de peso, una vez cada tres meses.

Dosificar según la tabla de dosificación siguiente.

Peso (kg) del gato	Número de viales Portela a administrar	
	Vial de 2,5 mg	Vial de 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Para gatos de entre 12,9 kg y 13,7 kg, se requiere el contenido de un vial de 2,5 mg y un vial de 6,4 mg. En esos casos, extraiga el contenido de cada vial necesario en la misma jeringa y adminístrelo como una dosis única.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Relfovetmab se evaluó en estudios de seguridad de laboratorio en los que se administró el medicamento veterinario hasta 5 veces la dosis máxima recomendada una vez cada tres meses durante un periodo de seis meses en un estudio, y hasta 23 veces la dosis máxima recomendada, administrada mensualmente (una frecuencia de dosificación 3 veces superior a la del esquema clínico), durante siete dosis consecutivas en otro estudio de seis meses. En estos estudios se identificaron reacciones cutáneas focales (prurito, abrasiones, alopecia o costras, principalmente alrededor de la cara, la base de las orejas y el cuello) cuya incidencia generalmente aumentaba con el incremento de la dosis.

En caso de signos clínicos adversos tras una sobredosis, el gato debe ser tratado sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BG92

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción:

Relfovetmab es un anticuerpo monoclonal (mAb) felinizado dirigido al factor de crecimiento nervioso (FCN). El FCN se une a los receptores TrkA localizados en las células inmunitarias para provocar la liberación de mediadores proinflamatorios adicionales, incluido el propio FCN. Estos mediadores inflamatorios conducen a una mayor sensibilización periférica implicada en la percepción del dolor. Se ha demostrado que la inhibición del FCN alivia el dolor asociado a la osteoartritis.

Ensayos clínicos:

En un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y con doble enmascaramiento, se evaluó la eficacia de relfovemab en gatos con OA (osteoartritis) de aparición natural que fueron tratados cada tres meses a la dosis recomendada (0,5 - 1,25 mg/kg). Relfovetmab mejoró significativamente las puntuaciones evaluadas por los propietarios de los gatos mediante las Medidas de Resultados Específicos del Cliente (CSOM), y redujo el dolor según la evaluación categórica del dolor realizada por los veterinarios. El CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, basada en el rendimiento en actividades físicas, sociabilidad y calidad de vida.

Se incluyeron 153 animales en el grupo de tratamiento con relfovetmab y 154 en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de ≥ 2 en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en ninguna puntuación individual, se logró en el 72,9%, 78,9% y 79,3% de los gatos tratados con relfovetmab y en el 46,2%, 41,4% y 41,8% de los gatos tratados con placebo evaluados tres meses después de uno, dos y tres tratamientos, respectivamente. El éxito del tratamiento según la evaluación categórica veterinaria (VCA), definida como una disminución de ≥ 1 punto, se logró en el 60,6%, 72,2% y 71,4% de los gatos tratados con relfovetmab, y en el 35,5%, 33,1% y 31,9% de los gatos tratados con placebo, evaluados tres meses después de uno, dos y tres tratamientos, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con el tratamiento con placebo tras los tres tratamientos, tanto en los éxitos del tratamiento basados en CSOM como en los basados en VCA. El efecto favorable sobre la puntuación CSOM se observó dentro de los primeros 3 días en este ensayo clínico.

4.3 Farmacocinética

En gatos de laboratorio con OA natural, cuando se administró relfovetmab a la dosis recomendada (0,5 - 1,25 mg/kg), la concentración sérica máxima del fármaco ($C_{m\acute{a}x}$) tras la administración subcutánea fue de 2,95 mcg/ml y alcanzándose de promedio a los 3,6 días después de la administración. La biodisponibilidad por vía subcutánea fue del 41,8% y la vida media de eliminación de 5,4 días. La exposición a relfovetmab aumentó proporcionalmente con la dosis en el rango de 1,25 - 6,25 mg/kg.

En un ensayo clínico de dosis repetidas de 9 meses para evaluar la seguridad y eficacia de relfovetmab en gatos con OA, no se observó acumulación con dosis repetidas.

Se espera que relfovetmab, al igual que las proteínas endógenas, se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas normales. Relfovetmab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones con medicamentos concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de fluorobutilo y precinto de aluminio con disco tipo flip-off de propileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.
Caja de cartón con 2 viales de 1 ml.
Caja de cartón con 6 viales de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/353/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/10/2025.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: anualmente.

El TAC debe proporcionar un resumen escrito de un análisis acumulativo (incluida la revisión de las descripciones de los casos), a nivel de términos preferidos VeDDRA (PT), o grupos de PT según proceda, para los acontecimientos adversos musculoesqueléticos, en el momento de la presentación de la declaración anual. El solicitante también debe proporcionar un análisis acumulativo y una evaluación de los informes de eventos adversos de falta de eficacia. El resumen escrito debe registrarse dentro de la declaración anual.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTON****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Portela 2,5 mg Solución inyectable 2,5 – 5,0 kg

Portela 6,4 mg Solución inyectable 5,1 – 12,8 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene 2,5 mg de relfovetmab.

Cada ml contiene 6,4 mg de relfovetmab.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

s.c.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL – 1 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Portela

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Portela 2,5 mg solución inyectable para gatos

Portela 6,4 mg solución inyectable para gatos

2. Composición

Principios activos:

Cada vial de 1 ml contiene 2,5 mg o 6,4 mg de relfovetmab*.

* Relfovetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado contra el factor de crecimiento nervioso (FCN) expresado mediante técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Solución transparente a ligeramente opalescente sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para el alivio del dolor asociado a la osteoartritis en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales menores de 12 meses.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No utilizar en animales destinados a la reproducción.

No usar en animales gestantes o lactantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antifármaco, incluyendo anticuerpos antifármaco neutralizantes (inmunogenicidad). En los ensayos clínicos, no se pudo determinar el efecto de la inmunogenicidad sobre la seguridad o la eficacia debido al número limitado de animales que presentaron anticuerpos frente al fármaco tras una única dosis de 0,5 mg de relfovetmab por kg de peso (3/68 gatos) o tras tres dosis de 0,5–1,25 mg de relfovetmab por kg de peso cada 3 meses (3/152 gatos). No se dispone de información sobre un periodo de tratamiento superior a 9 meses.

La inmunogenicidad no ha sido investigada en gatos previamente tratados con otros anticuerpos monoclonales anti-FCN. La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha investigado la seguridad y eficacia de este medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal en estadio IRIS > 3. El uso de este medicamento veterinario en estos casos debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

En los ensayos clínicos, las radiografías de las articulaciones sólo se realizaron en el momento del cribado. Por lo tanto, no se han investigado los posibles efectos negativos sobre la progresión de la osteoartritis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, en caso de autoinyección accidental. La autoinyección accidental repetida puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En humanos, se han notificado signos neurológicos periféricos leves y reversibles (por ejemplo, parestesia, disestesia, hipoestesia) en un pequeño subgrupo de pacientes que recibieron dosis terapéuticas de anticuerpos monoclonales humanos anti-FCN. La frecuencia de estos eventos depende de factores como el nivel de dosis y la duración del tratamiento. Estos eventos fueron transitorios y reversibles tras la interrupción del tratamiento.

La importancia del FCN para garantizar el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han mostrado evidencias de toxicidad reproductiva y para el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las mujeres que intentan concebir y las mujeres en periodo de lactancia deben extremar las precauciones para evitar la autoinyección accidental.

Si se producen efectos adversos tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia, ni en gatos reproductores. Los estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han mostrado evidencias de efectos teratogénicos y fetotóxicos.

No usar en animales gestantes o lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existen datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y relfovetmab en gatos. En ensayos clínicos en humanos, se ha notificado osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que recibían terapia con anticuerpos monoclonales humanizados anti-FCN. La incidencia de estos acontecimientos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINEs a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN.

No se han realizado estudios de laboratorio sobre la seguridad de la administración concomitante de este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios.

Si se va(n) a administrar una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con el medicamento veterinario, la(s) vacuna(s) deberá(n) administrarse en un lugar diferente al de la administración de medicamento veterinario.

Sobredosificación:

Relfovetmab se evaluó en estudios de seguridad de laboratorio en los que se administró el medicamento veterinario hasta 5 veces la dosis máxima recomendada una vez cada tres meses durante un periodo de seis meses en un estudio, y hasta 23 veces la dosis máxima recomendada, administrada mensualmente (una frecuencia de dosificación 3 veces superior a la del esquema clínico), durante siete dosis consecutivas en otro estudio de seis meses. En estos estudios se identificaron reacciones

cutáneas focales (prurito, abrasiones, alopecia o costras, principalmente alrededor de la cara, la base de las orejas y el cuello) cuya incidencia generalmente aumentaba con el incremento de la dosis.

En caso de signos clínicos adversos tras una sobredosis, el gato debe ser tratado sintomáticamente.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor inmediato tras la inyección
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dermatitis
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Prurito Costra de la piel Hinchazón de la zona de inyección Pérdida de pelo en el lugar de la inyección

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 0,5-1,25 mg/kg de peso, una vez cada tres meses.

Dosificar según la tabla de dosificación siguiente.

Peso (kg) del gato	Número de viales Portela a administrar	
	Vial de 2,5 mg	Vial de 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Para gatos de entre 12,9 kg y 13,7 kg, se requiere el contenido de un vial de 2,5 mg y un vial de 6,4 mg. En esos casos, extraiga el contenido de cada vial necesario en la misma jeringa y adminístrelo como una dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/353/001-006

Viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de fluorobutilo y precinto de aluminio con disco tipo flip-off de propileno.

Caja de cartón con 1, 2 o 6 viales de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

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
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

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

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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