

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Portela 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til katt

Portela 6,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning til katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

relfovetmab\*: 2,5 mg  
6,4 mg

\* Relfovetmab er et felinisert monoklonalt antistoff som retter seg mot nervevekstfaktor (anti-nerve growth factor, NGF), og er fremstilt ved ekspresjon i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) via rekombinante teknikker.

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|------------------------------------------------------------|
| Sukrose                                                    |
| Natriumacetattrihydrat                                     |
| Poloksamer 188                                             |
| Eddiksyre, konsentrert                                     |
| L-metionin                                                 |
| Dinatrium-EDTA-dihydrat                                    |
| Vann til injeksjonsvæsker                                  |

Klar til lett opaliserende oppløsning uten synlige partikler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos katt.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr under 12 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som skal brukes til avl.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### 3.4 Særlige advarsler

Dette preparatet kan indusere antistoffer mot preparatet, inkludert nøytraliserende antistoffer mot preparatet (immunogenisitet). I de kliniske studiene kunne ikke effekten av immunogenisitet på sikkerhet og effekt bestemmes på grunn av det begrensede antallet dyr som viste antistoffer mot legemidlet etter enten en enkeltdose på 0,5 mg relfovetmab per kg kroppsvekt (3/68 katter) eller tre doser på 0,5–1,25 mg relfovetmab per kg kroppsvekt hver tredje måned (3/152 katter). Det finnes ingen informasjon for en behandlingsperiode på over 9 måneder.

Immunogenisitet har ikke blitt undersøkt hos katter som tidligere har blitt behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer. Fortsettelse av behandlingen bør baseres på den individuelle responsen for hvert dyr. Hvis det ikke observeres en positiv respons, bør alternative behandlinger vurderes.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerhet og effekt av dette preparatet har ikke blitt undersøkt hos katter med nyresykdom i IRIS-stadium > 3. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

I de kliniske studiene ble røntgen av ledd tatt kun ved screening. Mulige negative effekter på osteoartrittens progresjon har derfor ikke blitt undersøkt.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatt utilsiktet selvinjeksjon kan øke risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner.

Hos mennesker har det blitt rapportert om mindre og reversible perifere nevrologiske tegn (for eksempel parestesi, dysestesi, hypoestesi) i en liten undergruppe av pasienter som fikk humane monoklonale anti-NGF-antistoffer i terapeutiske doser. Frekvensen av disse hendelsene kommer an på faktorer som dosenivå og doseringsvarighet. Disse hendelsene var forbigående og reversible ved seponering av behandlingen.

Betydningen av NGF for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført med ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist evidens for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide, og kvinner som ammer, skal være svært forsiktige for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Hvis det oppstår bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katt:

|                                                          |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Svært vanlige<br>(> 1 dyr / 10 behandlede dyr):          | Umiddelbar smerte ved injeksjon                                                     |
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):          | Dermatitt                                                                           |
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): | Pruritus<br>Hudskorper<br>Hevelse på injeksjonsstedet<br>Hårtap på injeksjonsstedet |

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlskatter er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer i cynomolgusaper har vist tegn på teratogene og føtotoxiske effekter.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes ingen sikkerhetsdata om samtidig langtidsbruk av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) og relfovetmab hos katter. I kliniske studier hos mennesker er det rapportert om raskt progredierende osteoartritt hos pasienter som fikk behandling med humaniserte monoklonale anti-NGF-antistoffer. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de humane pasientene som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med NSAID-er samtidig med et monoklonalt anti-NGF-antistoff.

Det har ikke blitt utført laboratoriestudier knyttet til sikkerhet ved samtidig administrasjon av dette preparatet og andre preparater.

Hvis det skal gis en eller flere vaksiner samtidig med behandling med preparatet, skal vaksinen(e) settes på et annet injeksjonssted enn injeksjonsstedet for preparatet.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

#### Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 0,5–1,25 mg/kg kroppsvekt, én gang hver tredje måned.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

| Kattens kroppsvekt<br>(kg) | Antall hetteglass med Portela som skal administreres |                   |
|----------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|
|                            | 2,5 mg hetteglass                                    | 6,4 mg hetteglass |
| 2,5–5,0                    | 1                                                    | –                 |
| 5,1–12,8                   | –                                                    | 1                 |

Til katter som veier mellom 12,9 kg og 13,7 kg, kreves innholdet av ett 2,5 mg hetteglass og ett 6,4 mg hetteglass. I slike tilfeller trekkes innholdet fra hvert påkrevde hetteglass opp i samme sprøyte og gis som en enkeltdose.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Relfovetmab ble vurdert i laboratoriebaserte studier av sikkerhet. I én studie ble preparatet dosert opptil 5 ganger den maksimale anbefalte dosen én gang hver tredje måned i en periode på seks måneder. I en egen seks-måneders studie ble preparatet dosert opptil 23 ganger den maksimale anbefalte dosen, én gang hver måned (3 ganger økt doseringsfrekvens sammenlignet med den kliniske doseringsplanen), i sju etterfølgende doser. I disse studiene ble det identifisert fokale hudreaksjoner (pruritus, abrasjoner, alopeci eller hudskorper, hovedsakelig rundt ansiktet, ved basen av ørene og i hals- og nakke-regionen), og det ble generelt konstatert at insidensen av disse øker med økende dose.

Ved kliniske tegn til bivirkninger etter overdosering skal katten behandles symptomatisk.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QN02BG92

### 4.2 Farmakodynamikk

#### Virkningsmekanisme:

Relfovetmab er et felinisert monoklonalt antistoff (mAb) rettet mot nervevekstfaktor (NGF). NGF binder seg til TrkA-reseptorer på immuncellene og utløser frigivelse av ytterligere proinflammatoriske mediatorer, inkludert selve NGF-en. Disse inflammatoriske mediatorene fører til ytterligere perifer sensibilisering, som er involvert i smerteoppfattelsen. Det ble påvist at hemming av NGF gir lindring av smerter forbundet med osteoartritt.

#### Kliniske studier:

I en randomisert, dobbeltblindet klinisk multisenterstudie ble effekten av relfovetmab undersøkt hos katter med naturlig forekommende osteoartritt som ble behandlet ved anbefalt dose (0,5–1,25 mg/kg) hver tredje måned. Relfovetmab ga en signifikant forbedret score, basert på katteeiernes vurdering ved bruk av CSOM (Client-Specific Outcome Measures), og reduserte smerten basert på veterinærenes vurdering ved bruk av kategorisk smertevurdering. CSOM er en vurdering av en individuell katts respons på smertebehandling, vurdert ut fra utførelse av fysiske aktiviteter, sosial atferd og livskvalitet.

Totalt 153 dyr ble rekruttert til relfovetmab-behandlingsgruppen, og totalt 154 dyr ble inkludert i placebo-gruppen. Behandlingssuksess, definert som en reduksjon på  $\geq 2$  i total CSOM-skår og ingen økning i noen individuell skår, ble oppnådd hos 72,9 %, 78,9 % og 79,3 % av de relfovetmab-behandlede kattene og hos 46,2 %, 41,4 % og 41,8 % av de placebo-behandlede kattene, basert på vurdering tre måneder etter henholdsvis én, to og tre behandlinger. Behandlingssuksess for veterinær kategorisk vurdering (VCA), definert som en reduksjon på  $\geq 1$  score, ble oppnådd hos 60,6 %, 72,2 % og 71,4 % av kattene som fikk relfovetmab, og hos 35,5 %, 33,1 % og 31,9 % av kattene som ble behandlet med placebo, vurdert 3 måneder etter henholdsvis én, to og tre behandlinger. Statistisk signifikant forskjell ( $p < 0,05$ ) sammenlignet med placebo-behandling ble påvist etter alle de tre behandlingene for både CSOM- og VCA-baserte behandlingssuksesser. Den gunstige effekten på CSOM-scoren ble påvist innen 3 dager i dette kliniske studie.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Når relfovetmab ble administrert i den anbefalte dose (0,5–1,25 mg/kg) hos laboratoriekatter med naturlig forekommende osteoartritt, var maksimal legemiddelkonsentrasjon i serum ( $C_{\max}$ ) etter subkutan administrasjon 2,95 mikrog/ml, som inntraff i gjennomsnitt 3,6 dager etter dosering. Biotilgjengeligheten ved subkutan bruk var 41,8 %, og eliminasjonshalveringstiden var 5,4 dager. Relfovetmab-eksponeringen økte proporsjonalt med dosen mellom 1,25 og 6,25 mg/kg.

I en klinisk studie med en varighet på 9 måneder og gjentatt dosering for å undersøke sikkerhet og effekt av relfovetmab hos katter med osteoartritt, ble det ikke observert akkumulering ved gjentatt dosering.

Tilsvarende som for endogene proteiner forventes det at relfovetmab brytes ned til små peptider og aminosyrer via normale katabolismeveier. Relfovetmab metaboliseres ikke av cytokrom P450-enzym, og derfor er interaksjoner med legemidler som brukes samtidig og er substrater, induktorer eller hemmere av cytokrom P450-enzym, lite sannsynlig.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i original pakning.  
Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp og aluminiumsoverforsegling med flip-off propylenskive.

#### Pakningsstørrelser:

Pappboks med 1 hetteglass på 1 ml.  
Pappboks med 2 hetteglass på 1 ml.

Pappboks med 6 hetteglass på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/25/353/001-006

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/10/2025.

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert en konklusjon om nytte-risikoforholdet, i farmakovigilansdatabasen i henhold til følgende frekvens: årlig.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal levere inn et skriftlig sammendrag av en samlet analyse (inkludert gjennomgang av saksbeskrivelser («case narratives»), knyttet til foretrukne termer, eller grupper av foretrukne termer hvis relevant, i VeDDRA (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities), for bivirkninger relatert til muskler og skjelett, ved innlevering av den årlige rapporten. Søkeren skal også levere inn en samlet analyse og vurdering av bivirkningsmeldinger om manglende effekt. Det skriftlige sammendraget skal være en del av den årlige rapporten.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****PAPPBOKS****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver ml inneholder 2,5 mg relfovetmab.  
Hver ml inneholder 6,4 mg relfovetmab.

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

s.c.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i original pakning.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS – 1 ML**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Portela

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Portela 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning til katt  
Portela 6,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning til katt

### 2. Innholdsstoffer

#### Virkestoffer:

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 2,5 mg eller 6,4 mg relfovetmab\*.

\* Relfovetmab er et felinisert monoklonalt antistoff som retter seg mot nervevekstfaktor (anti-nerve growth factor, NGF), og er fremstilt ved ekspresjon i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) via rekombinante teknikker.

Klar til lett opaliserende oppløsning uten synlige partikler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til lindring av smerter forbundet med osteoartritt hos katt.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr under 12 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som skal brukes til avl.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Dette preparatet kan indusere antistoffer mot preparatet, inkludert nøytraliserende antistoffer mot preparatet (immunogenisitet). I de kliniske studiene kunne ikke effekten av immunogenisitet på sikkerhet og effekt bestemmes på grunn av det begrensede antallet dyr som viste antistoffer mot legemidlet etter enten en enkeltdose på 0,5 mg relfovetmab per kg kroppsvekt (3/68 katter) eller tre doser på 0,5–1,25 mg relfovetmab per kg kroppsvekt hver tredje måned (3/152 katter). Det finnes ingen informasjon for en behandlingsperiode på over 9 måneder.

Immunogenisitet har ikke blitt undersøkt hos katter som tidligere har blitt behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer. Fortsettelse av behandlingen bør baseres på den individuelle responsen for hvert dyr. Hvis det ikke observeres en positiv respons, bør alternative behandlinger vurderes.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerhet og effekt av dette preparatet har ikke blitt undersøkt hos katter med nyresykdom i IRIS-stadium > 3. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

I de kliniske studiene ble røntgen av ledd tatt kun ved screening. Mulige negative effekter på osteoartrittens progresjon har derfor ikke blitt undersøkt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylakse, kan oppstå ved utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatt utilsiktet selvinjeksjon kan øke risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner.

Hos mennesker har det blitt rapportert om mindre og reversible perifere nevrologiske tegn (for eksempel parestesi, dysestesi, hypoestesi) i en liten undergruppe av pasienter som fikk humane monoklonale anti-NGF-antistoffer i terapeutiske doser. Frekvensen av disse hendelsene kommer an på faktorer som dosenivå og doseringsvarighet. Disse hendelsene var forbigående og reversible ved seponering av behandlingen.

Betydningen av NGF for å sikre normal utvikling av føtalt nervesystem er velkjent, og laboratoriestudier utført med ikke-humane primater med humane anti-NGF-antistoffer har vist evidens for reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Gravide kvinner, kvinner som forsøker å bli gravide, og kvinner som ammer, skal være svært forsiktige for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Hvis det oppstår bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlskatter er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med humane anti-NGF-antistoffer i cynomolgusaper har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes ingen sikkerhetsdata om samtidig langtidsbruk av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) og relfovetmab hos katter. I kliniske studier hos mennesker er det rapportert om raskt progredierende osteoartritt hos pasienter som fikk behandling med humaniserte monoklonale anti-NGF-antistoffer. Insidensen av disse hendelsene økte med høye doser og hos de humane pasientene som fikk langtidsbehandling (mer enn 90 dager) med NSAID-er samtidig med et monoklonalt anti-NGF-antistoff.

Det har ikke blitt utført laboratoriestudier knyttet til sikkerhet ved samtidig administrasjon av dette preparatet og andre preparater.

Hvis det skal gis en eller flere vaksiner samtidig med behandling med preparatet, skal vaksinen(e) settes på et annet injeksjonssted enn injeksjonsstedet for preparatet.

Overdosering:

Relfovetmab ble vurdert i laboratoriebaserte studier av sikkerhet. I én studie ble preparatet dosert opptil 5 ganger den maksimale anbefalte dosen én gang hver tredje måned i en periode på seks måneder. I en egen seks-måneders studie ble preparatet dosert opptil 23 ganger den maksimale anbefalte dosen, én gang hver måned (3 ganger økt doseringsfrekvens sammenlignet med den kliniske doseringsplanen), i sju etterfølgende doser. I disse studiene ble det identifisert fokale hudreaksjoner (pruritus, abrasjoner, alopeci eller hudskorper, hovedsakelig rundt ansiktet, ved basen av ørene og i hals- og nakkeregionen), og det ble generelt konstatert at insidensen av disse øker med økende dose.

Ved kliniske tegn til bivirkninger etter overdosering skal katten behandles symptomatisk.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## 7. Bivirkninger

Katt:

|                                                          |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Svært vanlige<br>(> 1 dyr / 10 behandlede dyr):          | Umiddelbar smerte ved injeksjon                                                            |
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):          | Dermatitt                                                                                  |
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): | Pruritus (kløe)<br>Hudskorper<br>Hevelse på injeksjonsstedet<br>Hårtap på injeksjonsstedet |

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalte dosen er 0,5–1,25 mg/kg kroppsvekt, én gang hver tredje måned.

Doseres i henhold til doseringstabellen under.

| Kattens kroppsvekt<br>(kg) | Antall hetteglass med Portela som skal administreres |                   |
|----------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|
|                            | 2,5 mg hetteglass                                    | 6,4 mg hetteglass |
| 2,5–5,0                    | 1                                                    | –                 |
| 5,1–12,8                   | –                                                    | 1                 |

Til katter som veier mellom 12,9 kg og 13,7 kg, kreves innholdet av ett 2,5 mg hetteglass og ett 6,4 mg hetteglass. I slike tilfeller trekkes innholdet fra hvert påkrevde hetteglass opp i samme sprøyte og gis som en enkeltdose.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen, som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/353/001-006

Hetteglass av klart type I-glass med fluorbutylgummipropp og aluminiumsoverforsegling med flip-off propylenskiye.

Pappboks med 1, 2 eller 6 hetteglass på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)