

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Portela 2,5 mg otopina za injekciju za mačke

Portela 6,4 mg otopina za injekciju za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki 1 ml otopine sadrži:

Djelatne tvari:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo koje cilja faktor rasta živaca (NGF, engl. *Nerve Growth Factor*) i eksprimira se putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary* - CHO).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Saharoza
Natrijev acetat trihidrat
Poloksamer 188
Ledena octena kiselina
L-metionin
Dinatrijev EDTA dihidrat
Voda za injekcije

Prozirna do blago opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod mačaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

3.4 Posebna upozorenja

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje protutijela na lijek, uključujući neutralizirajuća protutijela na lijek (imunogenost). U kliničkim ispitivanjima, učinak imunogenosti na neškodljivost ili djelotvornost nije se mogao utvrditi zbog ograničenog broja životinja koje su razvile protutijela na lijek nakon jedne doze od 0,5 mg relfovetmaba po kg tjelesne težine (3/68 mačaka) ili tri doze od 0,5-1,25 mg relfovetmaba po kg tjelesne težine svaka 3 mjeseca (3/152 mačke). Nema dostupnih informacija za razdoblje liječenja dulje od 9 mjeseci.

Imunogenost nije ispitivana u mačaka koje su prethodno liječene drugim monoklonskim protutijelima usmjerenima protiv NGF-a. Nastavak liječenja trebao bi se temeljiti na individualnom odgovoru svake životinje. Ako se ne primijeti pozitivan odgovor, treba razmotriti alternativne metode liječenja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sigurnost i djelotvornost ovog proizvoda nije istražena u mačaka s bolešću bubrega stadija > 3 prema IRIS (engl. *International Renal Interest Society*) smjernicama. Primjenu proizvoda u takvim slučajevima trebala bi se temeljiti na procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Tijekom kliničkih ispitivanja, radiografske snimke zglobova snimane su samo tijekom početnog pregleda. Stoga potencijalni negativni učinci na progresiju osteoartritisa nisu istraženi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, mogu se potencijalno javiti u slučaju nehotičnog samoinjiciranja. Ponovljena nehotična samoprimjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Kod ljudi, zabilježeni su blagi i reverzibilni periferni neurološki znakovi (na primjer, parestezija, disestezija, hipoestezija) u malom broju bolesnika koji su primali terapijske doze humanih monoklonskih protutijela usmjerenih protiv NGF-a. Učestalost tih događaja ovisi o čimbenicima kao što su razina doze i trajanje doziranja. Ti su događaji bili prolazni i reverzibilni nakon prekida liječenja.

Važnost NGF-a u osiguranju normalnog razvoja fetalnog živčanog sustava dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

Ako se pojave štetni događaji nakon nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	neposredna bol nakon injiciranja
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	dermatitis
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	pruritus kraste na koži oteklina na mjestu injiciranja gubitak dlake na mjestu injiciranja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod mačaka za rasplod. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima drugi oblici interakcije

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i relfovetmaba u mačaka. U kliničkim ispitivanjima u ljudi, zabilježen je brzo napredujući osteoartritis kod bolesnika koji su primali terapiju humaniziranih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećala se s visokim dozama i kod onih ljudskih bolesnika koji su dugotrajno (više od 90 dana) primali nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istovremeno s anti-NGF monoklonskim protutijelima.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarskog lijeka kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekovima.

Ako se cjepivo(a) mora primijeniti u isto vrijeme kao i terapija veterinarskim lijekom, cjepivo(a) treba primijeniti na mjestu koje je različito od mjesta primjene veterinarskog lijeka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena pod kožu.

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,25 mg/kg tjelesne mase, jednom u tri mjeseca.

Dozirati prema donjoj tablici doziranja.

Tjelesna masa (kg) mačke	Broj Portela bočica koje treba primijeniti	
	2,5 mg bočica	6,4 mg bočica
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Za mačke između 12,9 kg i 13,7 kg, potrebno je primijeniti sadržaj jedne 2,5 mg bočice i jedne 6,4 mg bočice. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Relfovetmab je ispitivan u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti u kojima se proizvod primjenjivao u dozi do 5 puta većoj od najveće preporučene doze, jednom u svaka tri mjeseca tijekom razdoblja od šest mjeseci u jednom ispitivanju, te u dozi do 23 puta većoj od najveće preporučene doze, svaki mjesec (učestalost doziranja povećana 3 puta u odnosu na kliničku tablicu doziranja), tijekom sedam uzastopnih doza u drugom šestomjesečnom ispitivanju. U tim su ispitivanjima zabilježene lokalizirane kožne reakcije (pruritus, ogrebotine, alopecija ili kraste, uglavnom oko lica, baze ušiju i vrata), čija je incidencija općenito rasla s povećanjem doze.

U slučaju štetnih kliničkih znakova nakon predoziranja, mačku treba liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN02BG92

4.2 Farmakodinamika

Mehanizam djelovanja:

Relfovetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo (mAb) koje cilja faktor rasta živaca (NGF). NGF se veže na TrkA receptore koji se nalaze na imunosnim stanicama kako bi izazvao oslobađanje dodatnih proupalnih medijatora, uključujući i sam NGF. Ovi upalni medijatori dovode do daljnje periferne senzibilizacije uključene u percepciju boli. Pokazano je da inhibicija stanične signalizacije posredovane NGF-om ublažava bol povezanu s osteoartritisom.

Klinička ispitivanja:

U randomiziranom, dvostruko slijepom, multicentričnom kliničkom ispitivanju procjenjivala se učinkovitost relfovetmaba u mačaka s prirodno prisutnim OA (osteoartritisom) koje su bile tretirane svaka tri mjeseca s preporučenom dozom (0,5 – 1,25 mg/kg). Relfovetmab je značajno poboljšao rezultate prema procjeni vlasnika mačaka korištenjem mjera ishoda specifičnih za klijenta (CSOM; engl. *Client-Specific Outcome Measures*), i smanjio bol prema procjeni veterinara korištenjem kategorizirane procjene boli. CSOM je procjena odgovora pojedine mačke na liječenje boli, koja se procjenjuje na temelju izvedbe fizičkih aktivnosti, društvenosti i kvalitete života.

Ukupno je 153 životinja bilo uključeno u skupinu koju se tretira relfovetmabom, a 154 životinja uključeno u placebo skupinu. Uspjeh tretmana, definiran kao smanjenje ukupnog CSOM rezultata od ≥ 2 , bez povećanja bilo kojeg pojedinačnog rezultata, postignut je u 72,9 %, 78,9 % i 79,3 % mačaka tretiranih relfovetmabom te u 46,2 %, 41,4 % i 41,8 % mačaka tretiranih placebo, tri mjeseca nakon jedne, dvije i tri primjene, redom. Uspjeh liječenja prema veterinarskoj kategoričkoj procjeni (VCA; engl. *Veterinary Categorical Assessment*), definiran kao smanjenje od ≥ 1 boda, postignut je kod 60,6%, 72,2% i 71,4% mačaka tretiranih relfovetmabom te kod 35,5%, 33,1% i 31,9% mačaka tretiranih placebo, procijenjenih tri mjeseca nakon jednog, dva odnosno tri tretmana. Statistički značajna razlika ($p < 0,05$) u odnosu na placebo zabilježena je nakon sva tri tretmana za uspjeh liječenja i na temelju CSOM-a i na temelju VCA. Povoljan učinak na CSOM rezultat je zabilježen unutar 3 dana u ovom kliničkom ispitivanju.

4.3 Farmakokinetika

U laboratorijskih mačaka s prirodno prisutnim osteoartritisom, kada je relfovetmab primijenjen u preporučenoj dozi (0,5 – 1,25 mg/kg), maksimalna koncentracija lijeka u serumu (C_{max}) nakon supkutane primjene iznosila je 2,95 $\mu\text{g/ml}$ i postignuta je u prosjeku 3,6 dana nakon primjene. Bioraspoloživost nakon supkutane primjene iznosila je 41,8 %, a vrijeme polueliminacije bilo je 5,4 dana. Izloženost relfovetmabu povećavala se proporcionalno s dozom između 1,25 - 6,25 mg/kg.

U 9-mjesečnom kliničkom ispitivanju ponovljene doze za neškodljivost i učinkovitost relfovetmaba nije zabilježeno nakupljanje pri ponovljenom doziranju.

Očekivano je da se relfovetmab se, poput endogenih proteina, razgradi na male peptide i aminokiseline normalnim kataboličkim putevima. Relfovetmab se ne metabolizira enzimima citokroma P450; stoga interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima koji su supstrati, induktori ili inhibitori enzima citokroma P450 nisu vjerojatne.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s poklopcem od propilena na otvaranje.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

Kartonska kutija s 2 bočice od 1 ml.

Kartonska kutija sa 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarskog lijeka ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/353/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/10/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

Nositelj odobrenja će dostaviti pisani sažetak kumulativne analize (uključujući pregled narativa slučajeva), na razini preferiranih izraza (PT) prema VeDDRA klasifikaciji, ili skupina PT izraza prema potrebi, za štetne događaje povezane s mišićno-koštanim sustavom, prilikom podnošenja godišnje izjave. Podnositelj također treba dostaviti kumulativnu analizu i procjenu prijava štetnih događaja koji se odnose na nedostatak djelotvornosti. Pisani sažetak mora biti uključen u godišnju izjavu.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Portela 2,5 mg Otopina za injekciju 2,5 – 5,0 kg
Portela 6,4 mg Otopina za injekciju 5,1 – 12,8 kg

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži 2,5 mg relfovetmaba.
Svaki ml sadrži 6,4 mg relfovetmaba.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

s.c.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA – 1 ML

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Portela

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Portela 2,5 mg otopina za injekciju za mačke

Portela 6,4 mg otopina za injekciju za mačke

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaka bočica od 1 ml sadrži 2,5 mg ili 6,4 mg relfovetmaba*:

* Relfovetmab je felinizirano monoklonsko protutijelo koje cilja faktor rasta živaca (NGF, engl. *Nerve Growth Factor*) i eksprimira se putem rekombinantne tehnike u stanicama jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary* - CHO).

Prozirna do blago opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli povezane s osteoartritisom kod mačaka.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 12 mjeseci.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod životinja namijenjenih za rasplod.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ovaj veterinarski lijek može potaknuti stvaranje protutijela na lijek, uključujući neutralizirajuća protutijela na lijek (imunogenost). U kliničkim ispitivanjima, učinak imunogenosti na neškodljivost ili djelotvornost nije se mogao utvrditi zbog ograničenog broja životinja koje su razvile protutijela na lijek nakon jedne doze od 0,5 mg relfovetmaba po kg tjelesne težine (3/68 mačaka) ili tri doze od 0,5-1,25 mg relfovetmaba po kg tjelesne težine svaka 3 mjeseca (3/152 mačke). Nema dostupnih informacija za razdoblje liječenja dulje od 9 mjeseci.

Imunogenost nije ispitivana u mačaka koje su prethodno liječene drugim monoklonskim protutijelima usmjerenima protiv NGF-a. Nastavak liječenja trebao bi se temeljiti na individualnom odgovoru svake životinje. Ako se ne primijeti pozitivan odgovor, treba razmotriti alternativne metode liječenja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sigurnost i djelotvornost ovog proizvoda nije istražena u mačaka s bolešću bubrega stadija > 3 prema IRIS (engl. *International Renal Interest Society*) smjernicama. Primjenu proizvoda u takvim slučajevima trebala bi se temeljiti na procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Tijekom kliničkih ispitivanja, radiografske snimke zglobova snimane su samo tijekom početnog pregleda. Stoga potencijalni negativni učinci na progresiju osteoartritisa nisu istraženi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, mogu se potencijalno javiti u slučaju nehotičnog samoinjiciranja. Ponovljena nehotična samoprimerjena može povećati rizik od reakcija preosjetljivosti.

Kod ljudi, zabilježeni su blagi i reverzibilni periferni neurološki znakovi (na primjer, parestezija, disestezija, hipoestezija) u malom broju bolesnika koji su primali terapijske doze humanih monoklonskih protutijela usmjerenih protiv NGF-a. Učestalost tih događaja ovisi o čimbenicima kao što su razina doze i trajanje doziranja. Ti su događaji bili prolazni i reverzibilni nakon prekida liječenja.

Važnost NGF-a u osiguranju normalnog razvoja fetalnog živčanog sustava dobro je utvrđena, a laboratorijska ispitivanja provedena na ne-ljudskim primatima s humanim anti-NGF protutijelima dokazala su reproduktivnu i razvojnu toksičnost. Trudnice, žene koje pokušavaju ostati trudne i dojilje moraju biti izrazito oprezne kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

Ako se pojave štetni događaji nakon nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod mačaka za rasplod. Laboratorijska ispitivanja s humanim anti-NGF protutijelima u javanskih makakija dokazala su teratogene i fetotoksične učinke.

Ne primjenjivati kod gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nema podataka o neškodljivosti kod istodobne dugotrajne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i relfovetmaba u mačaka. U kliničkim ispitivanjima u ljudi, zabilježen je brzo napredujući osteoarthritis kod bolesnika koji su primali terapiju humaniziranih anti-NGF monoklonskih protutijela. Incidencija tih događaja povećala se s visokim dozama i kod onih ljudskih bolesnika koji su dugotrajno (više od 90 dana) primali nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istovremeno s anti-NGF monoklonskim protutijelima.

Nisu provedena druga laboratorijska ispitivanja o neškodljivosti ovog veterinarskog lijeka kada se istodobno primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekovima.

Ako se cjepivo(a) mora primijeniti u isto vrijeme kao i terapija veterinarskim lijekom, cjepivo(a) treba primijeniti na mjestu koje je različito od mjesta primjene veterinarskog lijeka.

Predoziranje:

Relfovetmab je ispitivan u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti u kojima se proizvod primjenjivao u dozi do 5 puta većoj od najveće preporučene doze, jednom u svaka tri mjeseca tijekom razdoblja od šest mjeseci u jednom ispitivanju, te u dozi do 23 puta većoj od najveće preporučene doze, svaki mjesec (učestalost doziranja povećana 3 puta u odnosu na kliničku tablicu doziranja), tijekom sedam uzastopnih doza u drugom šestomjesečnom ispitivanju. U tim su ispitivanjima zabilježene lokalizirane kožne reakcije (pruritus, ogrebotine, alopecija ili kraste, uglavnom oko lica, baze ušiju i vrata), čija je incidencija općenito rasla s povećanjem doze.

U slučaju štetnih kliničkih znakova nakon predoziranja, mačku treba liječiti simptomatski.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	neposredna bol nakon injiciranja
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	dermatitis
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	pruritus kraste na koži oteklina na mjestu injiciranja gubitak dlake na mjestu injiciranja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena pod kožu.

Doziranje i raspored liječenja:

Preporučena doza je 0,5-1,25 mg/kg tjelesne mase, jednom u tri mjeseca.

Dozirati prema donjoj tablici doziranja.

Tjelesna masa (kg) mačke	Broj Portela bočica koje treba primijeniti	
	2,5 mg bočica	6,4 mg bočica
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Za mačke između 12,9 kg i 13,7 kg, potrebno je primijeniti sadržaj jedne 2,5 mg bočice i jedne 6,4 mg bočice. U tim slučajevima izvucite sadržaj iz svake od potrebnih bočica u jednu štrcaljku i primijenite kao jednu dozu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/353/001-006

Bočice od prozirnog stakla tipa I s fluorbutilnim gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s poklopcem od propilena na otvaranje.

Kartonska kutija s 1, 2 ili 6 bočica od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

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