

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Portela, 2,5 mg süstelahus kassidele

Portela, 6,4 mg süstelahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml viaal sisaldab:

Toimeained:

Relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab on kassidele kohandatud närvikasvufaktori vastane (NGF-i vastane) Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinantse tehnoloogia abil eraldatud monoklonaalne antikeha.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sahharoos
Naatriumatsetaattrihüdraat
Poloksameer 188
Jää-äädikhape
L-metioniin
EDTA dinaatriumsoola dihüdraat
Süstevesi

Selge kuni kergelt opalestseeruv lahus, ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse kasutada aretuseks.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada ravimivastaste antikehade teket, sealhulgas neutraliseerivate ravimivastaste antikehade teket (immunogeensus). Kliinilistes uuringutes ei olnud immunogeensus mõju ohutusele ega efektiivsusele võimalik kindlaks määrata piiratud arvu loomade tõttu, kellel tekkisid ravimivastased antikehad pärast kas ühe 0,5 mg relfovetmabi annuse manustamist kehakaalu kg kohta (3/68 kassi) või kolme 0,5...1,25 mg relfovetmabi annuse manustamist kehakaalu kg kohta iga 3 kuu järel (3/152 kassi). Pikema kui 9-kuulise raviperioodi kohta teave puudub. Immunogeensus ei ole uuritud kassidel, keda on varem ravitud teiste NGF-vastaste monoklonaalsete antikehadega. Ravi jätkamine peaks põhinema iga looma individuaalsel ravivastusel. Kui positiivset ravivastust ei täheldata, tuleb kaaluda alternatiivseid ravimeetodeid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud kassidel, kellel on IRIS-i staadium > 3 neeruhaigus. Sellistel juhtudel peaks ravimi kasutamine põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hindamisel.

Kliinilistes uuringutes tehti liigestest röntgenülevõtteid ainult sõeluuringu ajal. Seetõttu ei ole uuritud võimalikku negatiivset mõju osteoartriidi progresseerumisele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv juhuslik ravimi süstimine iseendale võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekke riski.

Inimestel on väikesel osal patsientidest, kes saavad terapeutilises annuses inimese anti-NGF monoklonaalseid antikehi, teatatud kergetest ja pöörduvatest perifeersetest neuroloogilistest nähtudest (näiteks paresteesia, düsesteesia, hüpoesteesia). Nende nähtude esinemissagedus sõltub sellistest teguritest nagu saadav annus ja annustamise kestus. Need kõrvaltoimed olid ajutised ja pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalse arengu tagamisel on hästi teada ning esikloomadel läbi viidud laboriuuringutes inimese NGF-i vastaste antikehadega on leitud toksilisust sigivusele ja arengule. Rasedad, rasestuda soovivad ja imetavad naised peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Kui pärast juhuslikku iseendale süstimist tekivad kõrvaltoimed, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kohene valu süstimisel
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Dermatiit
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Sügelus Kärnad nahal Turse süstekohal Karvakadu süstekohal

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Inimese NGF-i vastaste antikehade laboratoorsed uuringud jaava makaakidel on näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) ja relfovetmabi pikaajalise samaaegse kasutamise ohutuse kohta kassidel puuduvad. Kliinilistes uuringutes on inimestele kohandatud närvikasvufaktori vastase (NGF-i vastane) monoklonaalse antikehaga ravitud patsientidel teatatud kiiresti progresseeruvast osteoartriidist. Neid juhte esines sagedamini suurte annuste puhul ja inimestel, kes said pikka aega (üle 90 päeva) samal ajal mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR) koos NGF-i vastase monoklonaalse antikehaga.

Laboratoorseid uuringuid selle veterinaarravimi koosmanustamise ohutuse kohta koos teiste veterinaarravimitega ei ole tehtud.

Kui ravi ajal veterinaarravimiga on vaja manustada mõnda vaktsiini, siis tuleb vaktsiin manustada veterinaarravimi manustamiskohast erinevasse kohta.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Annus ja raviskeem:

Soovitav annus on 0,5...1,25 mg/kg kehamassi kohta iga kolme kuu tagant.

Annustamisel võib lähtuda allolevast tabelist.

Kassi kehamass (kg)	Portela manustatavate viaalide arv	
	2,5 mg viaal	6,4 mg viaal
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

12,9...13,7 kg kaaluvatele kassidele on vaja ühe 2,5 mg viaali ja ühe 6,4 mg viaali sisu. Sellisel juhul võtta eri viaalidest vajalik kogus ühte süstlasse ja manustada ühekordse annusena.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Relfovetmabi hinnati laboratoorsetes ohutusuuringutes, kus ühes uuringus manustati ravimit kuue kuu jooksul üks kord iga kolme kuu järel maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremas annuses, ja eraldi kuuekuulises uuringus, kus manustati maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 23 korda suurem annus kord kuus (3 korda suurem annustamissagedus võrreldes kliinilise annustamisskeemiga) seitsme järjestikuse annusena. Nendes uuringutes tuvastati fokaalseid nahareaktsioone (sügelus, marrastused, alopeetsia või kärnad peamiselt näo, kõrvabaasi ja kaela piirkonnas), mille esinemine üldiselt sarnanes annuse suurenedes.

Üleannustamise järel tekkivate kõrvaltoimete esinemisel tuleb kassi ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02BG92

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism:

Relfovetmab on kassidele kohandatud monoklonaalne närvikasvufaktori vastane (NGF-i vastane) antikeha. NGF seondub immuunrakkudel paiknevate TrkA retseptoritega, et kutsuda esile põletikku soodustavate lisamediaatorite vabanemist, sealhulgas NGF. Põletikumediaatorid põhjustavad edasist perifeerse tundlikkuse suurenemist, mis on seotud valu tajumisega. On näidatud, et NGF pärssimine leevendab osteoartriidiga seotud valu.

Kliinilised uuringud:

Randomiseeritud topeltpimedas multitsentrilises kliinilises uuringus hinnati relfovetmabi efektiivsust loomupäraselt esineva OA-ga (osteoartriidiga) kassidel, keda raviti iga kolme kuu tagant soovitatava annusega (0,5...1,25 mg/kg). Relfovetmab parandas oluliselt tulemusi, mida hindasid omanikud kliendipõhist tulemusmõõdikut (CSOM) kasutades, ja vähendas valu, mida hindasid veterinaararstid valuskaalat kasutades. CSOM on hinnang iga kassi individuaalsele vastusele valuravi suhtes, mida hinnatakse füüsilise aktiivsuse, sotsiaalsuse ja elukvaliteedi põhjal.

Relfovetmabi ravirühma kaasati kokku 153 looma ja platseeborühma 154 looma. Ravi edukus, mida määratleti kui CSOM-i üldskoori vähenemine ≥ 2 punkti võrra ühegi individuaalse tulemuse suurenemiseta, saavutati relfovetmabiga 72,9%, 78,9% ja 79,3% ravitud kassidel ning 46,2%, 41,4%

ja 41,8% platseebot saanud kassidel kolm kuud pärast vastavalt esimest, teist ja kolmandat ravikuuri. Veterinaarse hindamiskaala (VCA) kohaselt oli ravi edukus, mis defineeriti kui ≥ 1 skoori vähenemine, 60,6%, 72,2% ja 71,4% relfovetmabiga ravitud kassidel ning 35,5%, 33,1% ja 31,9% platseeboga ravitud kassidel, keda hinnati vastavalt kolm kuud pärast ühte, kahte ja kolme ravikuuri. Statistiliselt olulist erinevust ($p < 0,05$) võrreldes platseeboga näitas pärast kõiki kolme annustamist nii CSOM-i kui ka VCA-põhine ravi edukuse hindamine. Soodsat mõju CSOM-skoorile täheldati selles kliinilises uuringus 3 päeva jooksul.

4.3 Farmakokineetika

Loomulikult esineva osteoartriidiga laborikassidel, oli relfovetmabi manustamisel soovitatav annuses (0,5...1,25 mg/kg) maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) pärast subkutaanset manustamist 2,95 µg/ml ja see saabus keskmiselt 3,6 päeva pärast manustamist. Biosaadavus subkutaansel manustamisel oli 41,8% ja eritumise poolväärtusaeg 5,4 päeva. Relfovetmabi ekspositsioon suurenes proportsionaalselt annusega vahemikus 1,25...6,25 mg/kg.

9 kuud kestvas korduva annustamisega kliinilises uuringus, milles uuriti relfovetmabi ohutust ja efektiivsust osteoartriidiga kassidel, ei täheldatud korduva annustamise korral kuhjumist.

Nagu ka teiste endogeensete valkude puhul, eeldatakse ka relfovetmabi lagunemist väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks normaalsete kataboolsete protsesside teel. Relfovetmabi ei metaboliseeri tsütokroom P450 ensüümid, seetõttu ei ole oodata koostoimeid samal ajal manustatud tsütokroom P450 ensüümide substraatide, indutseerijate või inhibiitoritega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid fluorobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumist ümbrisega, millel on eemaldatav propüleenis kate.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 x 1 ml viaaliga.
Pappkarp 2 x 1 ml viaaliga.
Pappkarp 6 x 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/353/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27/10/2025.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järeltõlge vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas. Müügiloa hoidja peab esitama iga-aastase aruande esitamise ajal kirjaliku kokkuvõtte lihas-skeleti kõrvaltoimete kumulatiivsest analüüsist (sh juhtumikirjelduste ülevaatest) VeDDRA eelistatud terminite (PT) või sobivate PT-de rühmade tasandil. Taotleja peab esitama ka ebaefektiivsust kajastavate kõrvaltoimete aruannete kumulatiivse analüüsi ja hinnangu. Kirjalik kokkuvõte tuleb lisada iga-aastaselt aruandesse.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Portela 2,5 mg süstelahus 2,5 – 5,0 kg

Portela 6,4 mg süstelahus 5,1 – 12,8 kg

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab 2,5 mg relfovetmabi.

Üks ml sisaldab 6,4 mg relfovetmabi.

3. PAKENDI SUURUS

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

s.c.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL – 1 ML

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Portela

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Portela, 2,5 mg süstelahus kassidele
Portela, 6,4 mg süstelahus kassidele

2. Koostis

Toimeained:

Üks 1 ml viaal sisaldab 2,5 mg või 6,4 mg relfovetmabi*.

* Relfovetmab on kassidele kohandatud närvikasvufaktori vastane (NGF-i vastane) Hiina hamstri munasarja rakkudest (CHO) rekombinantse tehnoloogia abil eraldatud monoklonaalne antikeha.

Selge kuni kergelt opalestseeruv lahus, ilma nähtavate osakesteta.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Osteoartriidiga seotud valu leevendamiseks kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse kasutada aretuseks.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

See veterinaarravim võib põhjustada ravimivastaste antikehade teket, sealhulgas neutraliseerivate ravimivastaste antikehade teket (immunogeensus). Kliinilistes uuringutes ei olnud immunogeensus mõju ohutusele ega efektiivsusele võimalik kindlaks määrata piiratud arvu loomade tõttu, kellel tekkisid ravimivastased antikehad pärast kas ühe 0,5 mg relfovetmabi annuse manustamist kehakaalu kg kohta (3/68 kassi) või kolme 0,5...1,25 mg relfovetmabi annuse manustamist kehakaalu kg kohta iga 3 kuu järel (3/152 kassi). Pikema kui 9-kuulise raviperioodi kohta teave puudub.

Immunogeensus ei ole uuritud kassidel, keda on varem ravitud teiste NGF-vastaste monoklonaalsete antikehadega. Ravi jätkamine peaks põhinema iga looma individuaalsel ravivastusel. Kui positiivset ravivastust ei täheldata, tuleb kaaluda alternatiivseid ravimeetodeid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud kassidel, kellel on IRIS-i staadium > 3 neeruhaigus. Sellistel juhtudel peaks ravimi kasutamine põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hindamisel.

Kliinilistes uuringutes tehti liigestest röntgenülesvõtteid ainult sõeluuringu ajal. Seetõttu ei ole uuritud võimalikku negatiivset mõju osteoartriidi progresseerumisele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia. Korduv juhuslik ravimi süstimine iseendale võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekke riski.

Inimestel on väikesel osal patsientidest, kes saavad terapeutilises annuses inimese anti-NGF monoklonaalseid antikehi, teatatud kergetest ja pöörduvatest perifeersetest neuroloogilistest nähtudest (näiteks paresteesia, düsesteesia, hüpoesteesia). Nende nähtude esinemissagedus sõltub sellistest teguritest nagu saadav annus ja annustamise kestus. Need kõrvaltoimed olid ajutised ja pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Närvikasvufaktori (NGF) tähtsus loote närvisüsteemi normaalse arengu tagamisel on hästi teada ning esikloomadel läbi viidud laboriuuringutes inimese NGF-i vastaste antikehadega on leitud toksilisust sigivusele ja arengule. Rasedad, rasestuda soovivad ja imetavad naised peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Kui pärast juhuslikku iseendale süstimist tekivad kõrvaltoimed, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Inimese NGF-i vastaste antikehade laboratoorsed uuringud jaava makaakidel on näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel loomadel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) ja relfovetmabi pikaajalise samaaegse kasutamise ohutuse kohta kassidel puuduvad. Kliinilistes uuringutes on inimestele kohandatud närvikasvufaktori vastase (NGF-i vastane) monoklonaalse antikehaga ravitud patsientidel teatatud kiiresti progresseeruvast osteoartriidist. Neid juhte esines sagedamini suurte annuste puhul ja inimestel, kes said pikka aega (üle 90 päeva) samal ajal mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR) koos NGF-i vastase monoklonaalse antikehaga.

Laboratoorseid uuringuid selle veterinaarravimi koosmanustamise ohutuse kohta koos teiste veterinaarravimitega ei ole tehtud.

Kui ravi ajal veterinaarravimiga on vaja manustada mõnda vaktsiini, siis tuleb vaktsiin manustada veterinaarravimi manustamiskohast erinevasse kohta.

Üleannustamine

Relfovetmabi hinnati laboratoorsetes ohutusuuringutes, kus ühes uuringus manustati ravimit kuue kuu jooksul üks kord iga kolme kuu järel maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremas annuses, ja eraldi kuuekuulises uuringus, kus manustati maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 23 korda suurem annus kord kuus (3 korda suurem annustamissagedus võrreldes kliinilise annustamisskeemiga) seitsme järjestikuse annusena. Nendes uuringutes tuvastati fokaalseid nahareaktsioone (sügelus, marrastused, alopeetsia või kärnad peamiselt näo, kõrvabaasi ja kaela piirkonnas), mille esinemine üldiselt sarnanes annuse suurenedes.

Üleannustamise järel tekkivate kõrvaltoimete esinemisel tuleb kassi ravida sümptomaatiliselt.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kohene valu süstimisel
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Dermatiit
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Sügelus Kärnad nahal Turse süstekohal Karvakadu süstekohal

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Annus ja raviskeem:

Soovitav annus on 0,5...1,25 mg/kg kehamassi kohta iga kolme kuu tagant.

Annustamisel võib lähtuda allolevast tabelist.

Kassi kehamass (kg)	Portela manustatavate viaalide arv	
	2,5 mg viaal	6,4 mg viaal
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

12,9...13,7 kg kaaluvatele kassidele on vaja ühe 2,5 mg viaali ja ühe 6,4 mg viaali sisu. Sellisel juhul võtta eri viaalidest vajalik kogus ühte süstlasse ja manustada ühekordse annusena.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmus (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/353/001-006

Läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid fluorobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumist ümbrisega, millel on eemaldatav propüleenist kate.

Pappkarp 1, 2 või 6 1 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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