

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Portela 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań dla kotów
Portela 6,4 mg roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml fiolka zawiera:

Substancje czynne:

relfowetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfowetmab jest felinizowanym przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza
Trójwodny octan sodu
Poloksamer 188
Kwas octowy lodowaty
L-metionina
Dwuwodny EDTA dwusodowy
Woda do wstrzykiwań

Roztwór przezroczysty do lekko opalizującego bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis, OA) u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może indukować przeciwciała przeciwłeczkowe, w tym neutralizujące przeciwciała przeciwłeczkowe (immunogenność). W badaniach klinicznych nie udało się określić wpływu immunogenności na bezpieczeństwo ani skuteczność leczenia ze względu na ograniczoną liczbę zwierząt wykazujących przeciwciała przeciwłeczkowe po jednej dawce 0,5 mg relfowetmabu na kg masy ciała (3/68 kotów) lub trzech dawkach 0,5–1,25 mg relfowetmabu na kg masy ciała co 3 miesiące (3/152 koty). Brak jest informacji na temat okresu leczenia dłuższego niż 9 miesięcy.

Nie badano immunogenności u kotów leczonych wcześniej innymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Kontynuacja leczenia powinna być oparta na indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia. W przypadku braku pozytywnej reakcji, należy rozważyć alternatywne metody leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo i skuteczność tego produktu nie były badane u kotów z chorobą nerek w stadium IRIS > 3. Stosowanie produktu w takich przypadkach powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

W badaniach klinicznych zdjęcia rentgenowskie stawów wykonywano wyłącznie w ramach badań przesiewowych. W związku z tym nie badano potencjalnego negatywnego wpływu na postęp choroby zwyrodnieniowej stawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna przypadkowa samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

U ludzi, u niewielkiej grupy pacjentów otrzymujących terapeutyczne dawki ludzkich przeciwciał monoklonalnych anti-NGF, zgłaszano niewielkie i odwracalne objawy neurologiczne (na przykład parestezję, dysestezję, hipestezję). Częstość występowania tych zdarzeń zależy od czynników takich jak wielkość dawki i czas trwania leczenia. Zdarzenia te były przejściowe i odwracalne po przerwaniu leczenia.

Znaczenie NGF w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innymi niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kot:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Natychmiastowy ból po wstrzyknięciu
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zapalenie skóry
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Świąd Strupy na skórze Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Wypadanie włosów w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji oraz u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz relfowetmabu u kotów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępującą chorobę zwyrodnieniową stawów u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

Nie przeprowadzono badań laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa jednoczesnego podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano weterynaryjny produkt leczniczy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,5 – 1,25 mg/kg masy ciała, raz na trzy miesiące.

Dawkowanie zgodnie z poniższą tabelą dawkowania.

Masa ciała kota (kg)	Liczba fiolek Portela do podania	
	Fiolka 2,5 mg	Fiolka 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Dla kotów ważących pomiędzy 12,9 kg, a 13,7 kg, wymagane jest podanie zawartości jednej fiołki 2,5 mg i jednej fiołki 6,4 mg. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiołki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Relfowetmab oceniano w badaniach laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa, w których produkt podawano w dawkach do 5-krotnej najwyższej zalecanej dawki raz na trzy miesiące w okresie sześciu miesięcy w jednym badaniu i do 23-krotnej najwyższej zalecanej dawki, dawkowanej co miesiąc (3-krotnie większa częstotliwość dawkowania w porównaniu ze schematem dawkowania klinicznego), przez siedem kolejnych dawek w oddzielnym sześciomiesięcznym badaniu. W badaniach tych zidentyfikowano ogniskowe reakcje skórne (świąd, otarcia, łysienie lub strupy, głównie wokół twarzy, u nasady uszu i szyi), których częstość występowania zwiększała się wraz ze wzrostem dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, kot powinien być leczony objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BG92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania:

Relfowetmab jest felinizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (NGF). NGF wiąże się z receptorami TrkA znajdującymi się na komórkach układu odpornościowego, powodując uwolnienie dodatkowych mediatorów prozapalnych, w tym samego NGF. Te mediatory zapalne powodują dalszą obwodową sensytyzację, związaną z percepcją bólu. Wykazano, że blokowanie NGF przynosi ulgę w bólu związanym z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Badania kliniczne:

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym skuteczność relfowetmabu oceniano u kotów z naturalnie występującym OA (osteoarthritis), które leczono co trzy

miesiące rekomendowaną dawką (0,5–1,25 mg/kg). Relfowetmab znacząco poprawił wyniki oceniane przez właścicieli kotów za pomocą Client-Specific Outcome Measures (*Ocena indywidualnej odpowiedzi kota na leczenie bólu*, CSOM) i miał korzystny wpływ na zmniejszenie bólu, co oceniono przez lekarzy weterynarii przy użyciu oceny bólu z podziałem na kategorie. CSOM jest oceną indywidualnej odpowiedzi kota na leczenie bólu, ocenianej na podstawie aktywności fizycznej, towarzyskości i jakości życia.

Łącznie 153 zwierzęta zostały włączone do grupy leczonej relfowetmabem, a 154 zwierzęta zostały włączone do grupy placebo. Sukces leczenia, definiowany jako zmniejszenie o ≥ 2 w całkowitym wyniku CSOM i brak wzrostu w żadnym wyniku indywidualnym, został osiągnięty u 72,9%, 78,9% i 79,3% kotów leczonych relfowetmabem oraz u 46,2%, 41,4% i 41,8% kotów otrzymujących placebo, w ocenie odpowiednio trzy miesiące po jednej, dwóch i trzech kuracjach. Sukces leczenia w weterynaryjnej ocenie bólu z podziałem na kategorie (VCA), zdefiniowany jako redukcja o ≥ 1 punkt, został osiągnięty u 60,6%, 72,2% i 71,4% kotów leczonych relfowetmabem oraz u 35,5%, 33,1% i 31,9% kotów otrzymujących placebo, ocenianych odpowiednio trzy miesiące po jednym, dwóch i trzech zabiegach. Statystycznie znacząca różnica ($p < 0,05$) w porównaniu do podania placebo została wykazana po wszystkich trzech kuracjach, zarówno w ocenie sukcesu leczenia CSOM i VCA. Korzystny wpływ na wynik CSOM był obserwowany w tym badaniu klinicznym w ciągu 3 dni.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kotów laboratoryjnych z naturalnie występującym OA, którym podawano relfowetmab w rekomendowanej dawce (0,5–1,25 mg/kg), maksymalne stężenie leku w surowicy (C_{max}) po podaniu podskórnym wynosiło 2,95 $\mu\text{g/ml}$ i było osiągane średnio 3,6 dnia po podaniu. Biodostępność po podaniu podskórnym wynosiła 41,8%, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 5,4 dnia. Ekspozycja na relfowetmab wzrastała proporcjonalnie do dawki pomiędzy 1,25–6,25 mg/kg.

W 9-miesięcznym badaniu klinicznym z powtarzanymi dawkami, mającym na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności relfowetmabu u kotów z chorobą zwyrodnieniową stawów (OA), nie zaobserwowano akumulacji przy wielokrotnym dawkowaniu.

W przypadku relfowetmabu, tak jak w przypadku białek endogennych, spodziewana jest degradacja do małych peptydów i aminokwasów poprzez normalne szlaki kataboliczne. Relfowetmab nie jest metabolizowany przez cytochrom P450; w związku z tym interakcje z podawanymi jednocześnie lekami, które są substratami, induktorami oraz inhibitorami enzymów cytochromu P450 są mało prawdopodobne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem ze zdejmowanym krążkiem propylenowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką po 1 ml.
Pudełko tekturowe z 2 fiolkami po 1 ml.
Pudełko tekturowe z 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/353/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/10/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SZCZEGÓŁOWE WYMOGI DOTYCZĄCE NADZORU FARMAKOLOGICZNEGO:

Podmiot odpowiedzialny (MAH) powinien rejestrować w bazie danych nadzoru farmaceutycznego wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: raz w roku.

Podmiot odpowiedzialny (MAH) powinien przedstawić pisemne podsumowanie analizy skumulowanej (w tym przegląd opisów przypadków), na poziomie preferowanych terminów (PT) VeDDRA lub grup PT, w zależności od przypadku, dla zdarzeń niepożądanych dotyczących układu mięśniowo-szkieletowego, w momencie składania rocznego zestawienia. Wnioskodawca powinien również przedstawić skumulowaną analizę i ocenę zgłoszeń zdarzeń niepożądanych dotyczących braku skuteczności. Pisemne podsumowanie powinno zostać uwzględnione w rocznym zestawieniu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Portela 2,5 mg Roztwór do wstrzykiwań 2,5 – 5,0 kg

Portela 6,4 mg Roztwór do wstrzykiwań 5,1 – 12,8 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 2,5 mg relfowetmabu.

Każdy ml zawiera 6,4 mg relfowetmabu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

s.c.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA – 1 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Portela

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

relfowetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Portela 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań dla kotów

Portela 6,4 mg roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. Skład

Substancje czynne:

Każda 1 ml fiołka zawiera 2,5 mg albo 6,4 mg relfowetmabu*.

* Relfowetmab jest felinizowanym przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciw czynnikowi wzrostu nerwów (*nerve growth factor*, NGF) wytworzonym przy użyciu technik rekombinacji na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Roztwór przezroczysty do lekko opalizującego bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoarthritis, OA) u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w trakcie laktacji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może indukować przeciwciała przeciwlekowe, w tym neutralizujące przeciwciała przeciwlekowe (immunogenność). W badaniach klinicznych nie udało się określić wpływu immunogenności na bezpieczeństwo ani skuteczność leczenia ze względu na ograniczoną liczbę zwierząt wykazujących przeciwciała przeciwlekowe po jednej dawce 0,5 mg relfowetmabu na kg masy ciała (3/68 kotów) lub trzech dawkach 0,5–1,25 mg relfowetmabu na kg masy ciała co 3 miesiące (3/152 koty). Brak jest informacji na temat okresu leczenia dłuższego niż 9 miesięcy.

Nie badano immunogenności u kotów leczonych wcześniej innymi przeciwciałami monoklonalnymi anty-NGF. Kontynuacja leczenia powinna być oparta na indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia. W przypadku braku pozytywnej reakcji, należy rozważyć alternatywne metody leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo i skuteczność tego produktu nie były badane u kotów z chorobą nerek w stadium IRIS > 3. Stosowanie produktu w takich przypadkach powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

W badaniach klinicznych zdjęcia rentgenowskie stawów wykonywano wyłącznie w ramach badań przesiewowych. W związku z tym nie badano potencjalnego negatywnego wpływu na postęp choroby zwyrodnieniowej stawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Potencjalnie, po przypadkowej samoiniekcji, może wystąpić reakcja alergiczna, włączając anafilaksję. Ponowna przypadkowa samoiniekcja może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej.

U ludzi, u niewielkiej grupy pacjentów otrzymujących terapeutyczne dawki ludzkich przeciwciał monoklonalnych anti-NGF, zgłaszano niewielkie i odwracalne obwodowe objawy neurologiczne (na przykład parestezję, dysestezję, hipestezję). Częstość występowania tych zdarzeń zależy od czynników takich jak wielkość dawki i czas trwania leczenia. Zdarzenia te były przejściowe i odwracalne po przerwaniu leczenia.

Znaczenie NGF w zapewnieniu normalnego rozwoju systemu nerwowego płodu jest powszechnie dowiedzione, a badania laboratoryjne przeprowadzone z przeciwciałami NGF na naczelnymi innych niż człowiek udowodniły toksyczność reprodukcyjną i rozwojową. Kobiety ciężarne, starające się o zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny zachować ogromną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji oraz u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Badania laboratoryjne z przeciwciałami anti-NGF u małp cynomolgus udowodniły skutki teratogenne i fetotoksyczne.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie ma badań bezpieczeństwa dotyczących długoterminowego jednoczesnego stosowania NLPZ oraz relfowetmabu u kotów. W badaniach klinicznych u ludzi, obserwowano szybko postępującą chorobę zwyrodnieniową stawów u pacjentów otrzymujących terapię humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF. Częstość występowania tych zdarzeń wzrastała z zastosowaniem wysokich dawek oraz u pacjentów ludzkich otrzymujących długoterminowo (dłużej niż 90 dni) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jednocześnie z przeciwciałami monoklonalnymi anti-NGF.

Nie przeprowadzono badań laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa jednoczesnego podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Jeśli szczepionka(i) jest podawana w tym samym czasie co leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym, szczepionka(i) powinna być podana w innym miejscu niż podano weterynaryjny produkt leczniczy.

Przedawkowanie:

Relfowetmab oceniano w badaniach laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa, w których produkt podawano w dawkach do 5-krotnej najwyższej zalecanej dawki raz na trzy miesiące w okresie sześciu

miesiący w jednym badaniu i do 23-krotnej najwyższej zalecanej dawki, dawkowanej co miesiąc (3-krotnie większa częstotliwość dawkowania w porównaniu ze schematem dawkowania klinicznego), przez siedem kolejnych dawek w oddzielnym sześciomiesięcznym badaniu. W badaniach tych zidentyfikowano ogniskowe reakcje skórne (świąd, otarcia, łysienie lub strupy, głównie wokół twarzy, u nasady uszu i szyi), których częstość występowania zwiększała się wraz ze wzrostem dawki.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych po przedawkowaniu, kot powinien być leczony objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kot:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Natychmiastowy ból po wstrzyknięciu
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zapalenie skóry
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Świąd Strupy na skórze Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Wypadanie włosów w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Zalecaną dawką jest 0,5 – 1,25 mg/kg masy ciała, raz na trzy miesiące.

Dawkowanie zgodnie z poniższą tabelą dawkowania.

Masa ciała kota (kg)	Liczba fiolek Portela do podania	
	Fiolka 2,5 mg	Fiolka 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Dla kotów ważących pomiędzy 12,9 kg, a 13,7 kg, wymagane jest podanie zawartości jednej fiołki 2,5 mg i jednej fiołki 6,4 mg. W takich przypadkach należy pobrać zawartość z każdej wymaganej fiołki do jednej strzykawki i podać jako pojedynczą dawkę.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/353/001-006

Przezroczysta fiolka ze szkła typu I z fluorobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem ze zdejmowanym krążkiem propylenowym.

Pudełko tekturowe z 1, 2 lub 6 fiolkami po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

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