

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Portela 2,5 mg raztopina za injiciranje za mačke

Portela 6,4 mg raztopina za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka viala z 1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovine:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab je mačje monoklonsko protitelo proti živčnemu rastnemu faktorju (NGF), izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
saharoza
natrijev acetat trihidrat
poloksamer 188
ocetna kislina, koncentrirana
L-metionin
dinatrijev edetat dihidrat
voda za injekcije

Bistra do rahlo opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečine, povezane z osteoartritisom pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 12 mesecev.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za razplod.

Ne uporabite pri bregjih živalih ali pri živalih v laktaciji.

3.4 Posebna opozorila

To zdravilo lahko inducira protitelesa proti zdravilu, vključno z nevtralizirajočimi protitelesi proti zdravilu (imunogenost). V kliničnih preskušanjih učinka imunogenosti na varnost ali učinkovitost ni bilo mogoče določiti zaradi omejenega števila živali, ki so razvile protitelesa proti zdravilu, bodisi po enem odmerku 0,5 mg relfovetmaba na kg telesne mase (3/68 mačk) bodisi po treh odmerkih 0,5–1,25 mg relfovetmaba na kg telesne mase vsake 3 mesece (3/152 mačk). Podatki za obdobje zdravljenja, daljše od 9 mesecev, niso na voljo.

Imunogenost pri mačkah, ki so bile predhodno zdravljene z drugimi monoklonskimi protitelesi proti NGF, ni bila raziskana. Nadaljevanje zdravljenja naj temelji na individualnem odzivu vsake živali. Če pozitivnega odziva ni opaziti, je treba razmisliti o alternativnih oblikah zdravljenja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri mačkah z ledvično boleznijo stopnje IRIS > 3 nista bili raziskani. Uporaba zdravila v takih primerih mora temeljiti na oceni korist-tveganje, ki jo opravi odgovorni veterinar.

V kliničnih študijah so bile rentgenske slike sklepov posnete le ob začetnem pregledu. Zato morebitni negativni učinki na napredovanje osteoartritisa niso bili raziskani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se potencialno lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo. Ponavljajoče nenamerno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pri ljudeh so pri majhnem deležu bolnikov, ki so prejeli terapevtske odmerke človeških monoklonskih protiteles proti NGF, poročali o blagih in reverzibilnih perifernih nevroloških znakih (na primer parestezija, disestezija, hipoestezija). Pogostost teh pojavov je odvisna od dejavnikov, kot sta raven odmerka in trajanje zdravljenja. Ti pojavi so bili prehodni in reverzibilni po prekinitvi zdravljenja.

Pomembnost NFG pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

Če se pojavijo neželeni dogodki po nenamernem samo-injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina ob injiciranju
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	dermatitis
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	pruritus kraste na koži oteklina na mestu injiciranja izpadanje dlake na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih mačkah ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s človeškimi anti-NGF protitelesi na opicah cynomolgus so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti hkratne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) in relfovetmaba pri mačkah. V kliničnih študijah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje s humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso izvedli.

Če se cepivo (cepiva) daje(-jo) sočasno z zdravljenjem s tem zdravilom, je treba cepivo (cepiva) aplicirati na drugo mesto kot to zdravilo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,5-1,25 mg/kg telesne mase, enkrat na vsake tri mesece.

Odmerek glede na tabelo odmerjanja spodaj.

Telesna masa (kg) mačke	Portela - število vial, ki jih je treba aplicirati	
	viala 2,5 mg	viala 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Za mačke s telesno maso med 12,9 kg in 13,7 kg sta potrebni vsebini ene viala 2,5 mg in ene viala 6,4 mg. V teh primerih je treba vsebino obeh potrebnih vial napolniti v isto brizgo in aplicirati kot en sam odmerek.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Relfovetmab je bil ocenjevan v laboratorijskih študijah varnosti, kjer so ga v eni študiji dajali v odmerku do 5-krat večjem od največjega priporočenega odmerka enkrat na tri mesece v obdobju šestih mesecev v eni študiji, ter v drugi, ločeni šestmesečni študiji pa do 23-krat večjem odmerku enkrat mesečno (kar ustreza 3-krat pogostejšemu odmerjanju glede na klinični režim), skupaj v sedmih zaporednih odmerkih. V teh študijah so zaznali lokalne kožne reakcije (srbenje, odrgnine, alopecijo ali kraste, večinoma okoli obraza, na bazi ušes in na vratu), katerih pojavnost se je na splošno povečevala z višanjem odmerka.

V primeru neželenih kliničnih učinkov po prevelikem odmerku, je treba mačke zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02BG92

4.2 Farmakodinamika

Mehanizem delovanja:

Relfovetmab je mačje monoklonsko protitelo (mAb), ki deluje na živčni rastni dejavnik (NGF). NGF se veže na TrkA receptorje, ki se nahajajo na imunskih celicah, ter sproži izločanje dodatnih provnetnih mediatorjev, vključno z NGF-jem samim. Ti vnetni mediatorji povzročijo nadaljnjo periferno senzibilizacijo, ki sodeluje pri zaznavanju bolečine. Dokazano je, da zaviranje NGF lajša bolečino, povezano z osteoartritisom.

Klinične študije:

V randomizirani, dvojno slepi, večcentrični klinični študiji je bila učinkovitost relfovetmaba ocenjena pri mačkah z naravno prisotnim osteoartritisom (OA), ki so prejemale zdravljenje vsake tri mesece s priporočenim odmerkom (0,5–1,25 mg/kg). Relfovetmab je pomembno izboljšal rezultate, kot so jih ocenili lastniki mačk z uporabo vprašalnika CSOM (client-specific outcome measures), ter zmanjšal bolečino, kot so jo ocenili veterinarji z uporabo kategorialne ocene bolečine. CSOM je ocena odziva posamezne mačke na zdravljenje bolečine, ki temelji na oceni izvajanja telesnih aktivnosti, družabnosti in kakovosti življenja.

V skupino, zdravljeno z relfovetmabom, je bilo vključenih 153 živali, v placebo skupino pa 154 živali. Uspešnost zdravljenja, opredeljena kot zmanjšanje skupne ocene po CSOM za ≥ 2 in brez povečanja katere koli posamezne ocene, je bila dosežena po enem zdravljenju pri 72,9 % mačk, zdravljenih z relfovetmabom, v primerjavi z 46,2 %, mačk, zdravljenih s placebo; po dveh zdravljenjih pri 78,9 % mačk, zdravljenih z relfovetmabom, v primerjavi z 41,4 %, mačk, zdravljenih s placebo, ter po treh mesecih zdravljenja pri 79,3 % mačk, zdravljenih z relfovetmabom, v primerjavi z 41,8 %, mačk, zdravljenih s placebo, kar so ocenili tri mesece po zdravljenju. Uspešnost zdravljenja po veterinarski kategorialni oceni (VCA), opredeljeni kot zmanjšanje za ≥ 1 točko, je bila dosežena pri 60,6 %, 72,2 % in 71,4 % mačk, zdravljenih z relfovetmabom, ter pri 35,5 %, 33,1 % in 31,9 % mačk, zdravljenih s placebo, ocenjenih tri mesece po enem, dveh oziroma treh zdravljenjih. Statistično značilna razlika ($p < 0,05$), v primerjavi z zdravljenjem s placebo, je bila dokazana po vseh treh zdravljenjih, tako za uspešnost zdravljenja, ocenjeno na podlagi CSOM, kot tudi na podlagi VCA. Ugoden učinek na rezultat CSOM je bil v tem kliničnem preskušanju opažen že v treh dneh.

4.3 Farmakokinetika

V laboratorijski študiji pri mačkah z naravno prisotnim osteoartritisom, ki so prejele relfovetmab, uporabljen v priporočenem odmerku (0,5–1,25 mg/kg), je bila najvišja koncentracija zdravila v serumu (C_{max}) po subkutanem dajanju 2,95 µg/ml, dosežena povprečno 3,6 dni po odmerjanju. Biološka razpoložljivost po subkutanem dajanju je znašala 41,8 %, razpolovni čas izločanja pa 5,4 dneva. Izpostavljenost relfovetmabu se je povečevala sorazmerno z odmerkom v razponu 1,25 – 6,25 mg/kg.

V 9-mesečni klinični študiji varnosti in učinkovitosti s ponavljajočim odmerjanjem pri mačkah z osteoartritisom kopičenja zdravila niso opazili.

Za relfovetmab se, podobno kot pri endogenih proteinih, pričakuje, da se bo po običajnih katabolnih poteh razgradil v majhne peptide in aminokisline. Relfovetmab se ne presnavlja preko encimov citokroma P450; zato je verjetnost za medsebojno delovanje ob sočasni uporabi zdravil, ki so substrati, induktorji ali zaviralci encimov citokroma P450, zelo majhna.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz prozornega stekla tipa I z zamaški iz fluorobutilne gume in aluminijastimi zaporkami s polipropilenskim zaščitnim pokrovčkom za odpiranje.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

Kartonska škatla z 2 vialama po 1 ml.

Kartonska škatla s 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/353/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/10/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora ob predložitvi letne izjave predložiti pisni povzetek kumulativne analize (vključno s pregledom narativnih opisov primerov) na ravni prednostnih izrazov (PT) po klasifikaciji VeDDRA ali skupin PT izrazov, če je to ustrezno, za neželene dogodke, povezane z mišično-skeletnim sistemom. Predlagatelj mora prav tako zagotoviti kumulativno analizo in oceno poročil o neželenih dogodkih, povezanih s pomanjkanjem učinkovitosti. Pisni povzetek mora biti vključen v letno izjavo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Portela 2,5 mg Raztopina za injiciranje 2,5– 5,0 kg
Portela 6,4 mg Raztopina za injiciranje 5,1 – 12,8 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml raztopine vsebuje 2,5 mg relfovetmaba.
Vsak ml raztopine vsebuje 6,4 mg relfovetmaba.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

s.c.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA 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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA – 1 ML

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Portela

2. KOLIČINA UČINKOVIN

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Portela 2,5 mg raztopina za injiciranje za mačke

Portela 6,4 mg raztopina za injiciranje za mačke

2. Sestava

Učinkovine:

Vsaka viala z 1 ml vsebuje 2,5 mg ali 6,4 mg relfovetmaba*.

* Relfovetmab je mačje monoklonsko protitelo proti živčnemu rastnemu faktorju (NGF), izraženo v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s pomočjo rekombinantnih tehnik.

Bistra do rahlo opalescentna raztopina brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za lajšanje bolečine, povezane z osteoartritisom pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 12 mesecev.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za razplod.

Ne uporabite pri brijih živalih ali pri živalih v laktaciji.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

To zdravilo lahko inducira protitelesa proti zdravilu, vključno z nevtralizirajočimi protitelesi proti zdravilu (imunogenost). V kliničnih preskušanjih učinka imunogenosti na varnost ali učinkovitost ni bilo mogoče določiti zaradi omejenega števila živali, ki so razvile protitelesa proti zdravilu, bodisi po enem odmerku 0,5 mg relfovetmaba na kg telesne mase (3/68 mačk) bodisi po treh odmerkih 0,5–1,25 mg relfovetmaba na kg telesne mase vsake 3 mesece (3/152 mačk). Podatki za obdobje zdravljenja, daljše od 9 mesecev, niso na voljo.

Imunogenost pri mačkah, ki so bile predhodno zdravljene z drugimi monoklonskimi protitelesi proti NGF, ni bila raziskana. Nadaljevanje zdravljenja naj temelji na individualnem odzivu vsake živali. Če pozitivnega odziva ni opaziti, je treba razmisliti o alternativnih oblikah zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri mačkah z ledvično boleznijo stopnje IRIS > 3 nista bili raziskani. Uporaba zdravila v takih primerih mora temeljiti na oceni korist-tveganje, ki jo opravi odgovorni veterinar.

V kliničnih študijah so bile rentgenske slike sklepov posnete le ob začetnem pregledu. Zato morebitni negativni učinki na napredovanje osteoartritisa niso bili raziskani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se potencialno lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo. Ponavljajoče nenamerno samo-injiciranje lahko poveča tveganje za preobčutljivostne reakcije.

Pri ljudeh so pri majhnem deležu bolnikov, ki so prejeli terapijske odmerke človeških monoklonskih protiteles proti NGF, poročali o blagih in reverzibilnih perifernih nevroloških znakih (na primer parestezija, disestezija, hipoestezija). Pogostost teh pojavov je odvisna od dejavnikov, kot sta raven odmerka in trajanje zdravljenja. Ti pojavi so bili prehodni in reverzibilni po prekinitvi zdravljenja.

Pomembnost NFG pri zagotavljanju normalnega razvoja živčnega sistema pri plodu je dobro znana in laboratorijske študije, ki so jih opravili na ne-človeških primatih s človeškimi anti-NFG protitelesi so dokazale toksičnost za razmnoževanje in razvoj. Noseče ženske, ki želijo zanositi in doječe matere morajo biti izredno previdne, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

Če se pojavijo neželeni dogodki po nenamernem samo-injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti, laktacije in pri vzrejnih mačkah ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s človeškimi anti-NGF protitelesi na opicah cynomolgus so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Ne uporabite pri brejih živalih ali pri živalih v laktaciji.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti hkratne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) in relfovetmaba pri mačkah. V kliničnih študijah pri ljudeh, ki so prejeli zdravljenje s humaniziranim anti-NFG monoklonskim protitelesom, so pri bolnikih poročali o hitro napredujočem osteoartritisu. Pojavnost teh dogodkov se je povečala pri tistih človeških bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke in pri tistih, ki so dolgotrajno (več kot 90 dni) prejeli nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) sočasno z anti-NFG monoklonskim protitelesom.

Laboratorijskih študij o varnosti sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso izvedli.

Če se cepivo (cepiva) daje(-jo) sočasno z zdravljenjem s tem zdravilom, je treba cepivo (cepiva) aplicirati na drugo mesto kot to zdravilo.

Preveliko odmerjanje:

Relfovetmab je bil ocenjevan v laboratorijskih študijah varnosti, kjer so ga v eni študiji dajali v odmerku do 5-krat večjem od največjega priporočenega odmerka enkrat na tri mesece v obdobju šestih mesecev v eni študiji, ter v drugi, ločeni šestmesečni študiji pa do 23-krat večjem odmerku enkrat mesečno (kar ustreza 3-krat pogostejšemu odmerjanju glede na klinični režim), skupaj v sedmih zaporednih odmerkih. V teh študijah so zaznali lokalne kožne reakcije (srbenje, odrgnine, alopecijo ali kraste, večinoma okoli obraza, na bazi ušes in na vratu), katerih pojavnost se je na splošno povečevala z višanjem odmerka.

V primeru neželenih kliničnih učinkov po prevelikem odmerku, je treba mačke zdraviti simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina ob injiciranju
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	dermatitis
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	pruritus kraste na koži oteklina na mestu injiciranja izpadanje dlake na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in načrt zdravljenja:

Priporočeni odmerek je 0,5-1,25 mg/kg telesne mase, enkrat na vsake tri mesece.

Odmerek glede na tabelo odmerjanja spodaj.

Telesna masa (kg) mačke	Portela - število vial, ki jih je treba aplicirati	
	viala 2,5 mg	viala 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Za mačke s telesno maso med 12,9 kg in 13,7 kg sta potrebni vsebini ene viala 2,5 mg in ene viala 6,4 mg. V teh primerih je treba vsebino obeh potrebnih vial napolniti v isto brizgo in aplicirati kot en sam odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/25/353/001-006

Viale iz prozornega stekla tipa I z zamaški iz fluorobutilne gume in aluminijastimi zaporkami s polipropilenskim zaščitnim pokrovčkom za odpiranje.

Kartonska škatla z 1, 2 ali 6 vialami po 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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