

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Portela 2,5 mg šķīdums injekcijām kaķiem

Portela 6,4 mg šķīdums injekcijām kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml flakons satur:

### Aktīvās vielas:

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

\* Relfovetmabs ir kaķiem paredzēta monoklonāla antivielas, kas iedarbojas pret nervu augšanas faktoru (NAF), kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Saharoze
Nātrija acetāta trihidrāts
Poloksamērs 188
Ledus etiķskābe
L-metionīns
Dinātrija EDTA dihidrāts
Ūdens injekcijām

Dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums bez redzamām daļiņām.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai kaķiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles var izraisīt antivielas pret zāļvielām, tostarp neitralizējošas antivielas pret zāļvielām (imunogenitāti). Klīniskajos pētījumos imunogenitātes ietekmi uz drošumu vai iedarbīgumu nevarēja noteikt ierobežotā dzīvnieku skaita dēļ, kuriem konstatēja antivielas pret zāļvielām pēc vienas 0,5 mg relfovetmaba uz kg ķermeņa svara devas (3/68 kaži) vai pēc trim 0,5 – 1,25 mg relfovetmaba uz kg ķermeņa svara devām ik pēc 3 mēnešiem (3/152 kaži). Informācija par ārstēšanas periodu, kas ilgāks par 9 mēnešiem, nav pieejama.

Imunogenitāte nav pētīta kažiem, kas iepriekš ārstēti ar citām anti-NAF monoklonālām antivielām. Ārstēšanu turpināt, balstoties uz katra dzīvnieka individuālo reakciju. Ja pozitīva reakcija netiek novērota, apsvērt alternatīvu ārstēšanu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav pētīts kažiem ar nieru slimību IRIS stadijā > 3. Šo veterināro zāļu lietošanu šādos gadījumos balstīt uz ārstējošā veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Klīniskajos pētījumos locītavu rentgenogrammas tika veiktas tikai skrīninga laikā. Tādēļ iespējamā negatīvā ietekme uz osteoartrīta progresēšanu nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota nejauša pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakciju risku.

Cilvēkiem, nelielai pacientu apakšgrupai, kas saņēma terapeitiskas cilvēka anti-NAF monoklonālo antivielu devas, ziņots par nelielām un atgriezeniskām perifērām neiroloģiskām pazīmēm (piemēram, parestēziju, dizestēziju, hipoestēziju). Šo blakusparādību biežums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā devas līmenis un lietošanas ilgums. Šīs blakusparādības bija pārejošas un atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

NAF svarīgums normālas augļa nervu sistēmas attīstības nodrošināšanā ir vispāratzīts, un laboratoriskajos pētījumos primātiem, kas nav cilvēku ģints primāti, izmantojot cilvēka anti-NAF antivielas, tika konstatēts reproduktīvais un ontogēnēzes toksiskums. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja pēc nejaušas pašinjekcijas rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūlītējas sāpes pēc injekcijas
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dermatīts
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze Ādas kreveles Pietūkums injekcijas vietā Apmatojuma izkrišana injekcijas vietā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā un kaķiem, kas paredzēti vaislai. Laboratoriskajos pētījumos makaka sugas pētiņiem, izmantojot cilvēka anti-NAF antivielas, tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami drošuma pētījumi par nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) un relfovetmaba vienlaicīgu ilgstošu lietošanu kaķiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņēma cilvēka anti-NAF monoklonālo antivielu terapiju. Šo notikumu biežums palielinājās pacientiem ar lielām devām un tiem, kuri ilgstoši (vairāk nekā 90 dienas) saņēma NSPL vienlaikus ar monoklonālu anti-NAF antivielu.

Nav veikti laboratoriskie pētījumi par šo veterināro zāļu drošumu, lietojot tās vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm.

Ja vakcīna(-s) ir jāievada vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm, vakcīna(-s) jāievada citā vietā nekā šīs veterinārās zāles.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,5 – 1,25 mg/kg ķermeņa svara reizi trijos mēnešos.

Devas saskaņā ar dozēšanas tabulu zemāk.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo Portela flakonu skaits	
	2,5 mg flakons	6,4 mg flakons
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

Kaķiem, kuru svars ir no 12,9 kg līdz 13,7 kg, nepieciešams viena 2,5 mg flakona un viena 6,4 mg flakona saturs. Šādos gadījumos ievilkt visu saturu no abiem nepieciešamajiem flakoniem kopā vienā šļircē un ievadīt kā vienreizēju devu.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Relfovetmabs tika novērtēts laboratoriskajos drošuma pētījumos, no kuriem vienā sešu mēnešu pētījumā reizi trijos mēnešos tika ievadīta deva, kas 5 reizes pārsniedza maksimālo ieteikto devu, bet atsevišķā sešu mēnešu pētījumā reizi mēnesī tika ievadītas septiņas secīgas devas, kas 23 reizes pārsniedza maksimālo ieteikto devu (3 reizes lielāks ievadīšanas biežums salīdzinājumā ar klīnisko dozēšanas shēmu). Šajos pētījumos tika konstatētas fokālas ādas reakcijas (nieze, nobrāzumi, alopecija vai ādas krevelas galvenokārt galvas priekšējā daļā, ap ausu pamatni un kaklu), kuru sastopamība parasti palielinājās, palielinot devu.

Ja pēc pārdozēšanas rodas nevēlamas blakusparādības, kaķis jāārstē simptomātiski.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QN02BG92

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

#### Darbības mehānisms:

Relfovetmabs ir kaķu monoklonālā antivielu (moAv), kas iedarbojas uz nervu augšanas faktoru (NAF). NAF saistās ar TrkA receptoriem uz imūnšūnām, lai izraisītu papildu iekaisumu veicinošo mediatoru, tostarp paša NAF izdalīšanos. Šie iekaisumu veicinošie mediatori izraisa papildu perifēro sensibilizāciju, kas saistīta ar sāpju uztveri. Ir pierādīts ka NAF inhibīcija samazina sāpes, kas saistītas ar osteoartrītu.

#### Klīniskie pētījumi:

Randomizētā, dubultmaskētā, daudzcentru klīniskajā pētījumā relfovetmaba iedarbīgums tika novērtēts kaķiem ar dabiski iegūtu osteoartrītu (OA), kurus ārstēja ik pēc trim mēnešiem ieteicamajā devā (0,5 – 1,25 mg/kg). Relfovetmabs ievērojami uzlaboja rādītājus, ko kaķu īpašnieki novērtēja, izmantojot klientam specifiskus iznākuma rādītājus (KSIR), un mazināja sāpes, ko veterinārārsti novērtēja, izmantojot kategorizētu sāpju novērtējumu. KSIR ir individuāla kaķa reakcijas uz sāpju ārstēšanu novērtējums, ko vērtē pēc fizisko aktivitāšu veikšanas, sabiedriskuma un dzīves kvalitātes. Relfovetmaba terapijas grupā kopumā bija iekļauti 153 dzīvnieki, un placebo grupā bija iekļauti 154 dzīvnieki. Ārstēšanas panākumi, kas definēti kā kopējā KSIR punktu skaita samazinājums par  $\geq 2$  bez

nevienu palielinājuma individuālajā vērtējumā, tika sasniegti 72,9%, 78,9% un 79,3% ar relfovetmabu ārstēto kaķu un 46,2%, 41,4% un 41,8% ar placebo ārstēto kaķu, kas tika novērtēti attiecīgi trīs mēnešus pēc vienas, divām un trim ārstēšanas reizēm. Ārstēšanas panākumi veterināro kategoriju novērtējumā (VKN), kas definēti kā samazinājums par  $\geq 1$  punktu, tika sasniegti 60,6%, 72,2% un 71,4% ar relfovetmabu ārstēto kaķu un 35,5%, 33,1% un 31,9% ar placebo ārstēto kaķu, kas tika novērtēti attiecīgi trīs mēnešus pēc vienas, divām un trim ārstēšanas reizēm. Pēc visām trim ārstēšanas reizēm tika konstatēta statistiski nozīmīga atšķirība ( $p < 0,05$ ), salīdzinot ar placebo ārstēšanu gan uz KSIR, gan VKN balstītas ārstēšanas panākumiem. Labvēlīgā ietekme uz KSIR punktu skaitu šajā klīniskajā pētījumā tika novērota 3 dienu laikā.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Laboratorijas apstākļos kaķiem ar dabiski radušos osteoartrītu, kuriem ievadīja relfovetmabu ieteicamajā devā (0,5 – 1,25 mg/kg), maksimālā šo veterināro zāļu koncentrācija serumā ( $C_{max}$ ) pēc subkutānas ievadīšanas bija 2,95 mcg/ml un parādījās vidēji 3,6 dienas pēc devas ievadīšanas. Subkutānas ievadīšanas gadījumā biopieejamība bija 41,8%, un eliminācijas pusperiods bija 5,4 dienas. Relfovetmaba iedarbība palielinājās proporcionāli devas palielinājumam robežās 1,25 – 6,25 mg/kg.

9 mēnešus ilgā atkārtotas devas klīniskajā pētījumā par relfovetmaba drošumu un iedarbīgumu kaķiem ar OA akumulēšanās netika novērota pēc atkārtotas devas lietošanas.

Paredzams, ka relfovetmabs, tāpat kā endogēnie proteīni, parastā katabolisma ceļā sadalīsies mazos peptīdos un aminoskābēs. Relfovetmabu nemetabolizē citohroma P450 enzīmi; tādēļ mijiedarbība ar vienlaikus lietotām zālēm, kas ir citohroma P450 enzīmu substrāti, induktori vai inhibitori, ir maz ticama.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).  
Nesasaldēt.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.  
Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu ar noņemamu propilēna vāciņu.

### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 1 ml flakonu.  
Kartona kastīte ar diviem 1 ml flakoniem.  
Kartona kastīte ar sešiem 1 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/25/353/001-006

### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/10/2025.

### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

## **ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:**

Tirdzniecības atļaujas turētājam (TAT) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

TAT gada pārskata iesniegšanas laikā jāsniedz rakstisks kopsavilkums par kumulatīvo analīzi (tostarp gadījumu aprakstu izvērtējumu) VeDDRA vēlamo terminu (VT) līmenī vai, attiecīgā gadījumā, VT grupu līmenī par muskuļu un skeleta sistēmas blakusparādībām. Pieteikuma iesniedzējam jāsniedz arī kumulatīvā analīze un novērtējums par blakusparādību ziņojumiem par iedarbīguma trūkumu. Rakstisks kopsavilkums jāiekļauj gada pārskatā.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Portela 2,5 mg šķīdums injekcijām 2,5 – 5,0 kg  
Portela 6,4 mg šķīdums injekcijām 5,1 – 12,8 kg

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 2,5 mg relfovetmaba.  
Katrs ml satur 6,4 mg relfovetmaba.

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

#### 4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**FLAKONS – 1 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Portela

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

relfovetmabs

2,5 mg

6,4 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Portela 2,5 mg šķīdums injekcijām kaķiem  
Portela 6,4 mg šķīdums injekcijām kaķiem

### 2. Sastāvs

#### Aktīvās vielas:

Katrs 1 ml flakons satur 2,5 mg vai 6,4 mg relfovetmaba\*.

\* Relfovetmabs ir kaķiem paredzēta monoklonāla antivielas, kas iedarbojas pret nervu augšanas faktoru (NAF), kas iegūta ar rekombinantu tehnoloģiju palīdzību Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās.

Dzirds līdz viegli opalescējošs šķīdums bez redzamām daļiņām.

### 3. Mērķsugas

Kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju mazināšanai kaķiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt antivielas pret zāļvielām, tostarp neitralizējošas antivielas pret zāļvielām (imunogenitāti). Klīniskajos pētījumos imunogenitātes ietekmi uz drošumu vai iedarbīgumu nevarēja noteikt ierobežotā dzīvnieku skaita dēļ, kuriem konstatēja antivielas pret zāļvielām pēc vienas 0,5 mg relfovetmaba uz kg ķermeņa svara devas (3/68 kaķi) vai pēc trim 0,5 – 1,25 mg relfovetmaba uz kg ķermeņa svara devām ik pēc 3 mēnešiem (3/152 kaķi). Informācija par ārstēšanas periodu, kas ilgāks par 9 mēnešiem, nav pieejama.

Imunogenitāte nav pētīta kaķiem, kas iepriekš ārstēti ar citām anti-NAF monoklonālām antivielām.

Ārstēšanu turpināt, balstoties uz katra dzīvnieka individuālo reakciju. Ja pozitīva reakcija netiek novērota, apsvērt alternatīvu ārstēšanu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav pētīts kaķiem ar nieru slimību IRIS stadijā > 3. Šo veterināro zāļu lietošanu šādos gadījumos balstīt uz ārstējošā veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Klīniskajos pētījumos locītavu rentgenogrammas tika veiktas tikai skrīninga laikā. Tādēļ iespējamā negatīvā ietekme uz osteoartrīta progresēšanu nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse. Atkārtota nejauša pašinjicēšana var palielināt pastiprinātas jutības reakciju risku.

Cilvēkiem, nelielai pacientu apakšgrupai, kas saņēma terapeitiskas cilvēka anti-NAF monoklonālo antivielu devas, ziņots par nelielām un atgriezeniskām perifērām neiroloģiskām pazīmēm (piemēram, parestēziju, dizestēziju, hipoestēziju). Šo blakusparādību biežums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā devas līmenis un lietošanas ilgums. Šīs blakusparādības bija pārejošas un atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

NAF svarīgums normālas augļa nervu sistēmas attīstības nodrošināšanā ir vispāratzīts, un laboratoriskajos pētījumos primāti, kas nav cilvēku ģints primāti, izmantojot cilvēka anti-NAF antivielas, tika konstatēts reproduktīvais un ontogēnēzes toksiskums. Grūtniecēm, sievietēm, kuras cenšas palikt stāvoklī, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja pēc nejaušas pašinjekcijas rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā un kaķiem, kas paredzēti vaislai. Laboratoriskajos pētījumos makaka sugas pērtiķiem, izmantojot cilvēka anti-NAF antivielas, tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejami drošuma pētījumi par nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) un relfovetmaba vienlaicīgu ilgstošu lietošanu kaķiem. Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ziņots par strauji progresējošu osteoartrītu pacientiem, kuri saņēma cilvēka anti-NAF monoklonālo antivielu terapiju. Šo notikumu biežums palielinājās pacientiem ar lielām devām un tiem, kuri ilgstoši (vairāk nekā 90 dienas) saņēma NSPL vienlaikus ar monoklonālu anti-NAF antivielu.

Nav veikti laboratoriskie pētījumi par šo veterināro zāļu drošumu, lietojot tās vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm.

Ja vakcīna(-s) ir jāievada vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm, vakcīna(-s) jāievada citā vietā nekā šīs veterinārās zāles.

#### Pārdozēšana:

Relfovetmabs tika novērtēts laboratoriskajos drošuma pētījumos, no kuriem vienā sešu mēnešu pētījumā reizi trijos mēnešos tika ievadīta deva, kas 5 reizes pārsniedza maksimālo ieteikto devu, bet atsevišķā sešu mēnešu pētījumā reizi mēnesī tika ievadītas septiņas secīgas devas, kas 23 reizes pārsniedza maksimālo ieteikto devu (3 reizes lielāks ievadīšanas biežums salīdzinājumā ar klīnisko dozēšanas shēmu). Šajos pētījumos tika konstatētas fokālas ādas reakcijas (nieze, nobrāzumi, alopecija vai ādas kreveles galvenokārt galvas priekšējā daļā, ap ausu pamatni un kaklu), kuru sastopamība parasti palielinājās, palielinot devu.

Ja pēc pārdozēšanas rodas nevēlamas blakusparādības, kaķis jāārstē simptomātiski.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūlītējas sāpes pēc injekcijas
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dermafīts
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze Ādas kreveles Pietūkums injekcijas vietā Apmatojuma izkrišana injekcijas vietā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma:

Ieteicamā deva ir 0,5 – 1,25 mg/kg ķermeņa svara reizi trijos mēnešos.

Devas saskaņā ar dozēšanas tabulu zemāk.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo Portela flakonu skaits	
	2,5 mg flakons	6,4 mg flakons
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

Kaķiem, kuru svars ir no 12,9 kg līdz 13,7 kg, nepieciešams viena 2,5 mg flakona un viena 6,4 mg flakona saturs. Šādos gadījumos ievilkt visu saturu no abiem nepieciešamajiem flakoniem kopā vienā šļircē un ievadīt kā vienreizēju devu.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/25/353/001-006

I tipa caurspīdīga stikla flakoni ar fluorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu ar noņemamu propilēna vāciņu.

Kartona kastīte ar vienu, diviem vai sešiem 1 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

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

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

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

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)