

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Portela 2,5 mg soluzione iniettabile per gatti

Portela 6,4 mg soluzione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato anti-fattore di crescita nervoso (NGF), prodotto tramite tecniche ricombinanti nelle cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Saccarosio
Acetato di sodio triidrato
Poloxamer 188
Acido acetico glaciale
L-metionina
EDTA disodico diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione da limpida a leggermente opalescente senza particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

3.4 Avvertenze speciali

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi contro il farmaco, inclusi anticorpi contro il farmaco neutralizzanti (immunogenicità). Negli studi clinici, non è stato possibile determinare l'effetto dell'immunogenicità sulla sicurezza o sull'efficacia a causa del numero limitato di animali che presentavano anticorpi contro il farmaco dopo una dose di 0,5 mg di relfovetmab per kg di peso corporeo (3/68 gatti) o tre dosi di 0,5-1,25 mg di relfovetmab per kg di peso corporeo ogni 3 mesi (3/152 gatti). Non sono disponibili informazioni su un periodo di trattamento superiore a 9 mesi. L'immunogenicità non è stata studiata in gatti precedentemente trattati con altri anticorpi monoclonali anti-NGF. La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state studiate nei gatti con malattia renale in stadio IRIS > 3. L'uso del medicinale in tali casi deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal veterinario responsabile.

Negli studi clinici, le radiografie articolari sono state eseguite solo durante lo screening. Pertanto, non sono stati studiati potenziali effetti negativi sulla progressione dell'osteoartrite.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni da ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi in caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-iniezione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni da ipersensibilità.

Nell'uomo, sono stati segnalati sintomi neurologici periferici lievi e reversibili (ad esempio, parestesia, disestesia, ipoestesia) in un piccolo sottogruppo di pazienti trattati con dosi terapeutiche di anticorpi monoclonali umani anti-NGF. La frequenza di questi eventi dipende da fattori quali il dosaggio e la durata della somministrazione. Questi eventi sono stati transitori e reversibili a seguito dell'interruzione del trattamento.

L'importanza dell'NGF nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare la massima attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Se si manifestano eventi avversi a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati)	Dolore immediato dopo l'iniezione
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dermatite
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)	Prurito Croste cutanee Gonfiore nel sito di iniezione Perdita di pelo nel sito di iniezione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio con anticorpi anti-NGF umani su scimmie cynomolgus hanno mostrato evidenze di effetti teratogeni e fetotossici.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e relfovetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano FANS a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

Non sono stati condotti studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il medicinale veterinario, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione del medicinale veterinario.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 0,5-1,25 mg/kg di peso corporeo, una volta ogni tre mesi.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	Portela - numero di flaconcini da somministrare	
	Flaconcino da 2,5 mg	Flaconcino da 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Per gatti di peso compreso tra 12,9 kg e 13,7 kg è necessario il contenuto di un flaconcino da 2,5 mg e uno da 6,4 mg. In questi casi, prelevare il contenuto da ciascun flaconcino necessario nella stessa siringa e somministrare come dose singola.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure di emergenza e antidoti)

Relfovetmab è stato valutato in studi di sicurezza di laboratorio, in cui il prodotto è stato somministrato a dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata, una volta ogni tre mesi per un periodo di sei mesi in uno studio, e fino a 23 volte la dose massima raccomandata, somministrata mensilmente (frequenza di somministrazione 3 volte superiore rispetto allo schema posologico clinico), per sette dosi consecutive in un altro studio di sei mesi. Questi studi hanno identificato reazioni cutanee focali (prurito, abrasioni, alopecia o croste, principalmente intorno al muso, alla base delle orecchie e al collo) la cui incidenza è generalmente aumentata con l'aumentare della dose.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02BG92

4.2 Farmacodinamica

Meccanismo d'azione:

Il relfovvetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato (mAb) contro il fattore di crescita nervoso (NGF). L'NGF si lega ai recettori TrkA localizzati sulle cellule immunitarie per indurre il rilascio di ulteriori mediatori proinfiammatori, tra cui l'NGF stesso. Questi mediatori infiammatori portano a un'ulteriore sensibilizzazione periferica coinvolta nella percezione del dolore. È stato dimostrato che l'inibizione dell'NGF allevia il dolore associato all'osteoartrite.

Sperimentazioni cliniche:

In uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco e multicentrico, l'efficacia del relfovvetmab è stata valutata in gatti con OA (osteoartrite) spontanea, trattati ogni tre mesi alla dose raccomandata (0,5 - 1,25 mg/kg). Relfovvetmab ha significativamente migliorato i punteggi valutati dai proprietari dei gatti mediante CSOM (Client-Specific Outcome Measures) e ridotto il dolore valutato dai veterinari mediante una valutazione categoriale del dolore. La CSOM è una valutazione della risposta al

trattamento del dolore di un singolo gatto, valutata in base alle prestazioni nell'attività fisica, alla socievolezza e alla qualità della vita.

Un totale di 153 animali è stato arruolato nel gruppo di trattamento con relfovetmab e 154 animali sono stati inclusi nel gruppo placebo. Il successo del trattamento, definito come una riduzione ≥ 2 nel punteggio totale CSOM e nessun aumento in alcun punteggio individuale, è stato raggiunto nel 72,9%, 78,9% e 79,3% dei gatti trattati con relfovetmab e nel 46,2%, 41,4% e 41,8% dei gatti trattati con placebo valutati tre mesi dopo rispettivamente uno, due e tre trattamenti. Il successo del trattamento sulla valutazione categoriale veterinaria (VCA), definito come una diminuzione di punteggio ≥ 1 , è stato raggiunto nel 60,6%, 72,2% e 71,4% dei gatti trattati con relfovetmab e nel 35,5%, 33,1% e 31,9% dei gatti trattati con placebo valutati tre mesi dopo uno, due e tre trattamenti, rispettivamente. È stata dimostrata una differenza statisticamente significativa ($p < 0,05$) rispetto al trattamento con placebo dopo tutti e tre i trattamenti, sia per il successo del trattamento basato su CSOM che su VCA. In questo studio clinico l'effetto favorevole su CSOM è stato osservato entro 3 giorni.

4.3 Farmacocinetica

Nei gatti da laboratorio affetti da OA spontanea, quando relfovetmab è stato somministrato alla dose raccomandata (0,5 - 1,25 mg/kg), la concentrazione sierica massima del farmaco (C_{max}) dopo somministrazione sottocutanea è stata di 2,95 mcg/ml e si è verificata in media 3,6 giorni dopo la somministrazione. La biodisponibilità per via sottocutanea è stata del 41,8% e l'emivita è stata di 5,4 giorni. L'esposizione a relfovetmab è aumentata in proporzione alla dose tra 1,25 e 6,25 mg/kg.

In uno studio clinico per la sicurezza e l'efficacia di relfovetmab di 9 mesi a dose ripetuta su gatti con OA, non è stato osservato alcun accumulo in seguito a somministrazione ripetuta.

Relfovetmab, come le proteine endogene, dovrebbe essere degradato in piccoli peptidi e aminoacidi attraverso le normali vie cataboliche. Relfovetmab non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, le interazioni con farmaci concomitanti che siano substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450 sono improbabili.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma fluorobutilica e ghiera in alluminio con disco flip-off in propilene.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml.

Scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml.

Scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/353/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/2025.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione delle segnalazioni, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

Al momento della presentazione del rapporto annuale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un riepilogo scritto di un'analisi cumulativa (inclusa la revisione delle descrizioni dei casi), a livello di termini preferiti (PT) VeDDRA, o gruppi di PT, a seconda dei casi, per gli eventi avversi muscoloscheletrici. Il richiedente deve inoltre fornire un'analisi cumulativa e una valutazione delle segnalazioni di eventi avversi di mancanza di efficacia. Il riepilogo scritto deve essere registrato nel rapporto annuale.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Portela 2,5 mg Soluzione iniettabile 2,5 – 5,0 kg
Portela 6,4 mg Soluzione iniettabile 5,1 – 12,8 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 2,5 mg di relfovetmab.
Ogni ml contiene 6,4 mg di relfovetmab.

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO – 1 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Portela

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Nome del medicinale veterinario

Portela 2,5 mg soluzione iniettabile per gatti
Portela 6,4 mg soluzione iniettabile per gatti

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 2,5 mg o 6,4 mg di relfovetmab*.

* Relfovetmab è un anticorpo monoclonale felinizzato anti-fattore di crescita nervoso (NGF) prodotto tramite tecniche ricombinanti nelle cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Soluzione da limpida a leggermente opalescente senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per alleviare il dolore associato all'osteoartrite nei gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in animali sotto i 12 mesi di età.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali da riproduzione.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale veterinario può indurre anticorpi contro il farmaco, inclusi anticorpi contro il farmaco neutralizzanti (immunogenicità). Negli studi clinici, non è stato possibile determinare l'effetto dell'immunogenicità sulla sicurezza o sull'efficacia a causa del numero limitato di animali che presentavano anticorpi contro il farmaco dopo una dose di 0,5 mg di relfovetmab per kg di peso corporeo (3/68 gatti) o tre dosi di 0,5-1,25 mg di relfovetmab per kg di peso corporeo ogni 3 mesi (3/152 gatti). Non sono disponibili informazioni su un periodo di trattamento superiore a 9 mesi. L'immunogenicità non è stata studiata in gatti precedentemente trattati con altri anticorpi monoclonali anti-NGF. La continuazione del trattamento si deve basare sulla risposta individuale di ciascun animale. Se non si osserva una risposta positiva, prendere in considerazione trattamenti alternativi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state studiate nei gatti con malattia renale in stadio IRIS > 3. L'uso del medicinale in tali casi deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal veterinario responsabile.

Negli studi clinici, le radiografie articolari sono state eseguite solo durante lo screening. Pertanto, non sono stati studiati potenziali effetti negativi sulla progressione dell'osteoartrite.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Reazioni da ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, potrebbero potenzialmente verificarsi in caso di auto-iniezione accidentale. L'auto-iniezione accidentale ripetuta può aumentare il rischio di reazioni da ipersensibilità.

Nell'uomo, sono stati segnalati sintomi neurologici periferici lievi e reversibili (ad esempio, parestesia, disestesia, ipoestesia) in un piccolo sottogruppo di pazienti trattati con dosi terapeutiche di anticorpi monoclonali umani anti-NGF. La frequenza di questi eventi dipende da fattori quali il dosaggio e la durata della somministrazione. Questi eventi sono stati transitori e reversibili a seguito dell'interruzione del trattamento.

L'importanza dell'NGF nel garantire il normale sviluppo del sistema nervoso fetale è ben consolidata e studi di laboratorio condotti su primati non umani con anticorpi anti-NGF umani hanno mostrato evidenza di tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Le donne in gravidanza, le donne che cercano di concepire e le donne che allattano devono prestare la massima attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Se si manifestano eventi avversi a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio con anticorpi anti-NGF umani su scimmie cynomolgus hanno mostrato evidenze di effetti teratogeni e fetotossici.

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nei gatti non sono disponibili dati di sicurezza sull'uso concomitante a lungo termine di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e relfovetmab. Negli studi clinici sull'uomo, nei pazienti che ricevevano una terapia con anticorpi monoclonali anti-NGF umanizzati è stata riportata osteoartrite rapidamente progressiva. L'incidenza di questi eventi aumentava con alte dosi e in quei pazienti umani che ricevevano FANS a lungo termine (più di 90 giorni) in concomitanza con un anticorpo monoclonale anti-NGF.

Non sono stati condotti studi di laboratorio sulla sicurezza della somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

Se un vaccino deve essere somministrato contemporaneamente al trattamento con il medicinale veterinario, il vaccino deve essere somministrato in un sito diverso da quello di somministrazione del medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Relfovetmab è stato valutato in studi di sicurezza di laboratorio, in cui il prodotto è stato somministrato a dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata, una volta ogni tre mesi per un periodo di sei mesi in uno studio, e fino a 23 volte la dose massima raccomandata, somministrata mensilmente (frequenza di somministrazione 3 volte superiore rispetto allo schema posologico clinico), per sette dosi consecutive in un altro studio di sei mesi. Questi studi hanno identificato reazioni cutanee focali (prurito, abrasioni, alopecia o croste, principalmente intorno al muso, alla base delle orecchie e al collo) la cui incidenza è generalmente aumentata con l'aumentare della dose.

In caso di sintomi clinici avversi dopo un sovradosaggio, trattare il gatto in modo sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati)	Dolore immediato dopo l'iniezione
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dermatite
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)	Prurito Croste cutanee Gonfiore nel sito di iniezione Perdita di pelo nel sito di iniezione

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Permette un monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dettagli del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Posologia e schema di trattamento:

La dose raccomandata è di 0,5-1,25 mg/kg di peso corporeo, una volta ogni tre mesi.

Dosare secondo la seguente tabella di dosaggio.

Peso corporeo (kg) del gatto	Portela - numero di flaconcini da somministrare	
	Flaconcino da 2,5 mg	Flaconcino da 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Per gatti di peso compreso tra 12,9 kg e 13,7 kg è necessario il contenuto di un flaconcino da 2,5 mg e uno da 6,4 mg. In questi casi, prelevare il contenuto da ciascun flaconcino necessario nella stessa siringa e somministrare come dose singola.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/353/001-006

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma fluorobutilica e ghiera in alluminio con disco flip-off in propilene.

Scatola di cartone con 1, 2 o 6 flaconcini da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

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
infoagr@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
infoagr@zoetis.com

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

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com