

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Portela 2,5 mg injekční roztok pro kočky

Portela 6,4 mg injekční roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá injekční lahvička o 1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Relfovetmabum*: 2,5 mg

6,4 mg

* Relfovetmabum je felinizovaná monoklonální protilátka proti nervovému růstovému faktoru (NGF) exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO buňkách).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sacharosa
Trihydrát natrium-acetátu
Poloxamer 188
Kyselina octová
Methionin
Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda pro injekci

Čirý až lehce opalizující roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 12 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat tvorbu protilátek proti léčivu, včetně neutralizačních protilátek proti léčivu (imunogenita). V klinických hodnoceních nebylo možné stanovit vliv imunogenity na bezpečnost nebo účinnost z důvodu omezeného počtu zvířat, u kterých se objevily protilátky proti léčivu po jedné dávce 0,5 mg relfovetmabu na kg živé hmotnosti (3/68 koček) nebo po třech dávkách 0,5–1,25 mg relfovetmabu na kg živé hmotnosti každé 3 měsíce (3/152 koček). Pro léčebné období delší než 9 měsíců nejsou k dispozici žádná data.

Imunogenita nebyla zkoumána u koček dříve léčených jinými monoklonálními protilátkami proti NGF. Pokračování v léčbě by mělo být založeno na individuální reakci každého zvířete. Pokud není pozorována pozitivní reakce, zvažte alternativní léčbu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla zkoumána u koček s onemocněním ledvin v IRIS stádiu > 3. Použití přípravku v takových případech by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V klinických hodnoceních byly rentgenové snímky kloubů pořizovány pouze při screeningu. Potenciální negativní účinky na progresi osteoartritidy proto nebyly zkoumány.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném náhodném samopodání se riziko hypersenzitivních reakcí může zvyšovat.

U lidí byly u malé podskupiny pacientů, kteří dostávali terapeutické dávky lidských monoklonálních protilátek proti NGF, hlášeny mírné a reverzibilní periferní neurologické příznaky (například parestézie, dysestézie, hypestézie). Četnost těchto příhod závisí na faktorech, jako je výše dávky a délka trvání léčby. Tyto příhody byly přechodné a po ukončení léčby reverzibilní.

Důležitost NGF při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře prokázána a laboratorní studie provedené na nehumánních primátech s lidskými protilátkami proti NGF, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně obezřetné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

Pokud se po náhodném samopodání vyskytnou nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	okamžitá bolest po podání injekce
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	dermatitida
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	pruritus kožní strupy otok v místě injekčního podání ztráta srsti v místě injekčního podání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace nebo u chovných koček. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a relfovetmabu u koček. V klinických studiích na lidech byla u pacientů léčených humanizovanými monoklonálními protilátkami proti NGF hlášena rychle progredující osteoartritida. Výskyt těchto příhod se zvyšoval s vysokými dávkami a u pacientů, kteří dlouhodobě (více než 90 dní) dostávali NSAID souběžně s monoklonální protilátkou proti NGF. Nebyly provedeny žádné laboratorní studie bezpečnosti souběžného podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než tento veterinární léčivý přípravek.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Dávkování a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 0,5–1,25 mg/kg živé hmotnosti jednou za tři měsíce.

Dávkujte podle tabulky dávkování níže.

Živá hmotnost (kg) kočky	Počet injekčních lahviček přípravku Portela k podání	
	Injekční lahvička 2,5 mg	Injekční lahvička 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

U koček s hmotností 12,9 kg až 13,7 kg je zapotřebí použít obsah jedné injekční lahvičky 2,5 mg a jedné lahvičky 6,4 mg. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jednu dávku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Relfovetmab byl hodnocen v laboratorních studiích bezpečnosti, v nichž byl přípravek podáván v dávce až 5násobku maximální doporučené dávky každé tři měsíce v průběhu šestiměsíčního období

v jedné studii, a v samostatné šestiměsíční studii byl podáván v dávce až 23násobku maximální doporučené dávky podávané jednou za měsíc (3násobná frekvence dávkování v porovnání s klinickým schématem dávkování) v sedmi po sobě následujících dávkách. V těchto studiích byly pozorovány fokální kožní reakce (pruritus, abraze, alopecie nebo strupy zejména v oblasti obličeje, báze uší a na krku), u nichž bylo obecně zjištěno, že jejich výskyt se zvyšuje s rostoucí dávkou.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování by měla být kočka léčena symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BG92

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku:

Relfovetmab je felinizovaná monoklonální protilátka (mAb) cílící na nervový růstový faktor (NGF). NGF se váže na TrkA receptory na imunitních buňkách, čímž vyvolává uvolnění dalších prozánětlivých mediátorů, včetně samotného NGF. Tyto zánětlivé mediátory vedou k další periferní senzibilaci, která se účastní vnímání bolesti. U inhibice NGF bylo prokázáno, že přináší úlevu od bolesti spojené s osteoartritidou.

Klinické studie:

V randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické studii byla účinnost relfovetmabu hodnocena u koček s přirozeně se vyskytující osteoartritidou (OA). Kočky byly léčeny každé tři měsíce doporučenou dávkou (0,5–1,25 mg/kg). Relfovetmab významně zlepšil skóre hodnocené majiteli koček podle „Client-Specific Outcome Measures“ (CSOM) a zmírňoval bolest hodnocenou veterinárními lékaři pomocí kategorií hodnocení bolesti. CSOM je hodnocení individuální reakce kočky na léčbu bolesti, která je posuzována podle fyzické aktivity, družnosti a kvality života. Do skupiny léčené relfovetmabem bylo zařazeno celkem 153 zvířat a 154 zvířat bylo zařazeno do skupiny s placebem. Úspěšnost léčby, definovaná jako snížení celkového skóre CMOS o ≥ 2 body a žádné zvýšení individuálního skóre, byla dosažena u koček v 72,9 % po jedné dávce, 78,9 % po dvou dávkách a 79,3 % koček po třech dávkách léčby relfovetmabem, při hodnocení každé tři měsíce, a u 46,2 %, 41,4 % a 41,8 % koček léčených placebem a hodnocených každé tři měsíce po jedné, dvou a třech léčbách, v uvedeném pořadí. Úspěšnost léčby dle veterinárního hodnocení kategorií (VCA), definovaná jako snížení skóre o ≥ 1 , byla dosažena u 60,6 %, 72,2 % a 71,4 % koček léčených relfovetmabem a u 35,5 %, 33,1 % a 31,9 % koček léčených placebem hodnocených tři měsíce po jedné, dvou a třech léčbách, v uvedeném pořadí. Statisticky významného rozdílu v úspěšnosti léčby ($p < 0,05$) v porovnání s placebem bylo dosaženo podle CSOM i VCA po všech třech léčbách. Příznivý vliv na skóre CSOM byl v této klinické studii pozorován do 3 dnů.

4.3 Farmakokinetika

U laboratorních koček s přirozeně se vyskytující OA, kterým byl relfovetmab subkutánně podáván v doporučené dávce (0,5–1,25 mg/kg), byla maximální sérová koncentrace léčiva ($C_{\max}$) 2,95 µg/ml a došlo k ní průměrně 3,6 dní po podání dávky. Biologická dostupnost po subkutánním podání byla 41,8 % a eliminační poločas byl 5,4 dní. Expozice relfovetmabu se zvyšovala úměrně dávce v rozmezí 1,25–6,25 mg/kg.

V 9měsíční klinické studii bezpečnosti a účinnosti s opakovaným podáváním relfovetmabu u koček s OA nebyla po opakovaném podání dávky pozorována žádná akumulace.

Předpokládá se, že relfovetmab se stejně jako endogenní proteiny odbourává na malé peptidy a aminokyseliny normálními katabolickými drahami. Relfovetmab není metabolizován prostřednictvím enzymů cytochromu P450, proto je nepravděpodobné, že by docházelo k interakcím se souběžně podávanými léčivy, která jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla třídy I s fluorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s propylenovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 1 ml.

Papírová krabička s 2 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml.

Papírová krabička se 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/353/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně. Držitel rozhodnutí o registraci poskytne písemné shrnutí kumulativní analýzy (včetně přezkoumání popisu případů), na úrovni VeDDRA preferovaných termínů (PT) nebo dle potřeby skupin PT pro muskuloskeletální nežádoucí účinky, v době předložení ročního výkazu. Žadatel by měl rovněž předložit kumulativní analýzu a posouzení hlášení nežádoucích účinků týkajících se nedostatečné účinnosti. Písemné shrnutí by mělo být zaznamenáno v rámci ročního výkazu.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Portela 2,5 mg injekční roztok 2,5–5,0 kg
Portela 6,4 mg injekční roztok 5,1–12,8 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje 2,5 mg relfovetmabum.
Každý ml obsahuje 6,4 mg relfovetmabum.

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

s.c.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA – 1 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Portela

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

relfovetmabum

2,5 mg

6,4 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Portela 2,5 mg injekční roztok pro kočky
Portela 6,4 mg injekční roztok pro kočky

2. Složení

Léčivé látky:

Každá injekční lahvička o 1 ml obsahuje 2,5 mg nebo 6,4 mg relfovetmabum*.

* Relfovetmabum je felinizovaná monoklonální protilátka proti nervovému růstovému faktoru (NGF) exprimovaná pomocí rekombinantních technik v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO buňkách).

Čirý až lehce opalizující roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 12 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat tvorbu protilátek proti léčivu, včetně neutralizačních protilátek proti léčivu (imunogenita). V klinických hodnoceních nebylo možné stanovit vliv imunogenity na bezpečnost nebo účinnost z důvodu omezeného počtu zvířat, u kterých se objevily protilátky proti léčivu po jedné dávce 0,5 mg relfovetmabu na kg živé hmotnosti (3/68 koček) nebo po třech dávkách 0,5–1,25 mg relfovetmabu na kg živé hmotnosti každé 3 měsíce (3/152 koček). Pro léčebné období delší než 9 měsíců nejsou k dispozici žádná data.

Imunogenita nebyla zkoumána u koček dříve léčených jinými monoklonálními protilátkami proti NGF. Pokračování v léčbě by mělo být založeno na individuální reakci každého zvířete. Pokud není pozorována pozitivní reakce, zvažte alternativní léčbu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla zkoumána u koček s onemocněním ledvin v IRIS stádiu > 3. Použití přípravku v takových případech by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V klinických hodnoceních byly rentgenové snímky kloubů pořizovány pouze při screeningu. Potenciální negativní účinky na progresi osteoartritidy proto nebyly zkoumány.

Zvláštní upozornění pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se mohou potenciálně objevit hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Při opakovaném náhodném samopodání se riziko hypersenzitivních reakcí může zvyšovat.

U lidí byly u malé podskupiny pacientů, kteří dostávali terapeutické dávky lidských monoklonálních protilátek proti NGF, hlášeny mírné a reverzibilní periferní neurologické příznaky (například parestézie, dysestézie, hypestézie). Četnost těchto příhod závisí na faktorech, jako je výše dávky a délka trvání léčby. Tyto příhody byly přechodné a po ukončení léčby reverzibilní.

Důležitost NGF při zajištění normálního vývoje nervového systému plodu je dobře prokázána a laboratorní studie provedené na nehumánních primátech s lidskými protilátkami proti NGF, prokázaly reprodukční a vývojovou toxicitu. Těhotné ženy, ženy, které se snaží o početí dítěte, a kojící ženy by měly být mimořádně obezřetné, aby nedošlo k náhodnému samopodání přípravku.

Pokud se po náhodném samopodání vyskytnou nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace nebo u chovných koček. Laboratorní studie s lidskými protilátkami proti NGF u makaka jávského prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti souběžného dlouhodobého používání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a relfovetmabu u koček. V klinických studiích na lidech byla u pacientů léčených humanizovanými monoklonálními protilátkami proti NGF hlášena rychle progredující osteoartritida. Výskyt těchto příhod se zvyšoval s vysokými dávkami a u pacientů, kteří dlouhodobě (více než 90 dní) dostávali NSAID souběžně s monoklonální protilátkou proti NGF.

Nebyly provedeny žádné laboratorní studie bezpečnosti souběžného podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Pokud se má vakcína (vakcíny) podávat současně s tímto veterinárním léčivým přípravkem, měla by být vakcína (vakcíny) podána na jiné místo než tento veterinární léčivý přípravek.

Předávkování:

Relfovetmab byl hodnocen v laboratorních studiích bezpečnosti, v nichž byl přípravek podáván v dávce až 5násobku maximální doporučené dávky každé tři měsíce v průběhu šestiměsíčního období v jedné studii, a v samostatné šestiměsíční studii byl podáván v dávce až 23násobku maximální doporučené dávky podávané jednou za měsíc (3násobná frekvence dávkování v porovnání s klinickým schématem dávkování) v sedmi po sobě následujících dávkách. V těchto studiích byly pozorovány fokální kožní reakce (pruritus, abraze, alopecie nebo strupy zejména v oblasti obličeje, báze uší a na krku), u nichž bylo obecně zjištěno, že jejich výskyt se zvyšuje s rostoucí dávkou.

V případě nežádoucích klinických příznaků po předávkování by měla být kočka léčena symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	okamžitá bolest po podání injekce
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	dermatitida
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	pruritus kožní strupy otok v místě injekčního podání ztráta srsti v místě injekčního podání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkování a léčebné schéma:

Doporučená dávka je 0,5–1,25 mg/kg živé hmotnosti jednou za tři měsíce.

Dávkujte podle tabulky dávkování níže.

Živá hmotnost (kg) kočky	Počet injekčních lahviček přípravku Portela k podání	
	Injekční lahvička 2,5 mg	Injekční lahvička 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

U koček s hmotností 12,9 kg až 13,7 kg je zapotřebí použít obsah jedné injekční lahvičky 2,5 mg a jedné lahvičky 6,4 mg. V těchto případech natáhněte obsah každé příslušné lahvičky do stejné injekční stříkačky a podejte jako jednu dávku.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

EU/2/25/353/001-006

Injekční lahvičky z čirého skla třídy I s fluorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s propylenovým odtrhovacím víčkem.

Papírová krabička s 1, 2 nebo 6 injekčními lahvičkami o objemu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

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