

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Portela 2,5 mg oplossing voor injectie voor katten

Portela 6,4 mg oplossing voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flacon van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab is een gefeliniseerd anti-nerve growth factor (NGF) monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Natriumacetaat-trihydraat
Poloxameer 188
IJsazijn
L-methionine
Dinatrium EDTA-dihydraat
Water voor injecties

Heldere tot enigszins opaalachtige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn geassocieerd met osteoartritis bij katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 12 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel kan antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren, waaronder neutraliserende antilichamen tegen het diergeneesmiddel (immunogeniciteit). In de klinische onderzoeken kon het effect van immunogeniciteit op de veiligheid of werkzaamheid niet worden vastgesteld vanwege het beperkte aantal dieren dat antilichamen tegen het diergeneesmiddel vertoonde na één dosis van 0,5 mg relfovetmab per kg lichaamsgewicht (3/68 katten) of drie doses van 0,5-1,25 mg relfovetmab per kg lichaamsgewicht iedere 3 maanden (3/152 katten). Er is geen informatie beschikbaar over een behandelperiode langer dan 9 maanden.

Immunogeniciteit is niet onderzocht bij katten die eerder zijn behandeld met andere monoklonale antilichamen tegen NGF. Voortzetting van de behandeling dient te worden gebaseerd op de individuele respons van elk dier. Indien geen positieve respons wordt waargenomen, dienen alternatieve behandelingen te worden overwogen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel zijn niet onderzocht bij katten met nierziekte in IRIS-stadium > 3. Het gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

In de veldonderzoeken werden alleen bij de screening röntgenfoto's van de gewrichten gemaakt. Daarom zijn mogelijke negatieve effecten op de progressie van artrose niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie. Herhaalde zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen.

Bij mensen zijn, bij een kleine subgroep van patiënten die therapeutische doses humane anti-NGF monoklonale antilichamen kregen toegediend, lichte en omkeerbare perifere neurologische symptomen (bijvoorbeeld paresthesie, dysesthesie, hypo-esthesie) gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen is afhankelijk van factoren zoals het doseringsniveau en de duur van de behandeling. Deze bijwerkingen waren van voorbijgaande aard en verdwenen na stopzetting van de behandeling.

Het belang van NGF bij het verzekeren van een normale ontwikkeling van het foetale zenuwstelsel is vastgesteld en laboratoriumonderzoeken uitgevoerd op niet-menselijke primaten met humane anti-NGF-antilichamen hebben bewijs voor voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit opgeleverd. Zwangere vrouwen, vrouwen die proberen zwanger te worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten uiterst voorzichtig zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Als er bijwerkingen optreden na accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Onmiddellijke pijn bij injectie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Dermatitis
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Pruritus Korsten op de huid Zwelling op de injectieplaats Haarverlies op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokkatten. Uit laboratoriumonderzoek met humane anti-NGF-antilichamen bij cynomolgus-aper zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over het gelijktijdig gebruik op lange termijn van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) en relfovetmab bij katten. In klinische onderzoeken bij mensen is snel progressieve osteoartritis gemeld bij patiënten die gehumaniseerde anti-NGF monoklonale antilichaamtherapie kregen. De incidentie van deze voorvallen nam toe bij hoge doses en bij die humane patiënten die langdurig (meer dan 90 dagen) NSAIDs gelijktijdig met een anti-NGF monoklonaal antilichaam kregen.

Er zijn geen laboratoriumonderzoeken uitgevoerd naar de veiligheid van gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen.

Als (een) vaccin(s) gelijktijdig met de behandeling met het diergeneesmiddel moet(en) worden toegediend, moet het/de vaccin(s) op een andere plaats worden toegediend dan het diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen dosering is 0,5-1,25 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per drie maanden.

Doseer volgens het doseringsschema hieronder.

Lichaamsgewicht (kg) van de kat	Aantal toe te dienen flacons Portela	
	2,5 mg flacon	6,4 mg flacon
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Voor katten tussen 12,9 kg en 13,7 kg is de inhoud van één flacon van 2,5 mg en één flacon van 6,4 mg vereist. Zuig in dat geval de inhoud van elke benodigde flacon op in dezelfde injectiespuit en dien deze als een enkele dosis toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Relfovetmab werd geëvalueerd door middel van veiligheidsonderzoeken in een laboratorium waarbij het diergeneesmiddel werd gedoseerd tot 5x de maximale aanbevolen dosis eens per drie maanden gedurende een periode van zes maanden in één onderzoek, en tot 23x de maximale aanbevolen dosis, maandelijks gedoseerd (3x verhoogde doseringsfrequentie vergeleken met het klinische doseringsschema), gedurende zeven opeenvolgende doses in een afzonderlijk onderzoek van zes maanden. Deze onderzoeken identificeerden focale huidreacties (pruritus, schaafwonden, kaalheid of korsten, meestal rond het gezicht, de oorbasis en de nek) die over het algemeen in incidentie bleken toe te nemen met toenemende dosis.

In geval van klinische verschijnselen na een overdosering dient de kat symptomatisch behandeld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BG92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme:

Relfovetmab is een gefeliniseerd monoklonaal antilichaam (mAb) gericht tegen nerve growth factor (NGF). NGF bindt aan TrkA-receptoren op immuuncellen om het vrijkomen van bijkomende ontstekingsbevorderende mediators te stimuleren, waaronder NGF zelf. Deze ontstekingsmediators leiden tot verdere perifere sensitivatie die betrokken is bij pijnperceptie. Er werd aangetoond dat remming van NGF verlichting biedt van pijn die gepaard gaat met osteoarthritis.

Veldproeven:

In een gerandomiseerde, dubbelblinde, multicenter veldproef werd de werkzaamheid van relfovetmab geëvalueerd bij katten met natuurlijk voorkomende OA (osteoarthritis) die elke drie maanden werden behandeld volgens de aanbevolen dosis (0,5 - 1,25 mg/kg). Relfovetmab verbeterde significant de scores zoals beoordeeld door katteneigenaren met behulp van Client-Specific Outcome Measures (CSOM), en verminderde pijn zoals beoordeeld door dierenartsen met behulp van een categorische

pijnbeoordeling. CSOM is een beoordeling van de reactie van een individuele kat op pijnbehandeling, zoals beoordeeld op basis van de uitvoering van fysieke activiteiten, sociale interactie en kwaliteit van leven.

In totaal werden 153 dieren opgenomen in de relfovetmab-behandelingsgroep en 154 dieren in de placebogroep. Behandelingssucces, gedefinieerd als een vermindering van ≥ 2 in de totale CSOM-score en geen toename van enige individuele score, werd bereikt in 72,9%, 78,9% en 79,3% van de met relfovetmab behandelde katten en in 46,2%, 41,4% en 41,8% van de met placebo behandelde katten, beoordeeld drie maanden na respectievelijk één, twee en drie behandelingen. Het behandelingssucces bij veterinaire categorische beoordeling (VCA), gedefinieerd als een afname van ≥ 1 score, werd bereikt bij 60,6%, 72,2% en 71,4% van de met relfovetmab behandelde katten en bij 35,5%, 33,1% en 31,9% van de placebo behandelde katten die drie maanden na respectievelijk één, twee en drie behandelingen werden beoordeeld. Statistisch significant verschil ($p < 0,05$) ten opzichte van placebobehandeling werd aangetoond na alle drie de behandelingen voor zowel CSOM- als VCA-gebaseerde behandelingsuccessen. Het gunstige effect op de CSOM-score werd in deze veldproef binnen 3 dagen waargenomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij laboratoriumkatten met natuurlijk voorkomende OA die relfovetmab toegediend kregen in de aanbevolen dosis (0,5 - 1,25 mg/kg), was de maximale serum geneesmiddelconcentratie (C_{max}) na subcutane toediening 2,95 mcg/ml en deze trad gemiddeld 3,6 dagen na de toediening op. De biologische beschikbaarheid via de subcutane route was 41,8% en de eliminatiehalfwaardetijd was 5,4 dagen. De blootstelling aan relfovetmab nam evenredig toe met de dosis tussen 1,25 - 6,25 mg/kg.

In een 9 maanden durend veldonderzoek met herhaalde toediening naar de veiligheid en werkzaamheid van relfovetmab bij katten met OA, werd geen accumulatie waargenomen bij herhaalde toediening.

Relfovetmab wordt, net als endogene eiwitten, naar verwachting afgebroken tot kleine peptiden en aminozuren via normale katabole routes. Relfovetmab wordt niet gemetaboliseerd door cytochroom P450-enzymen; daarom zijn interacties met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen die substraten, inductoren of remmers van cytochroom P450-enzymen zijn, onwaarschijnlijk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen type I flacons met fluorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule met propyleen flip-off sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1 ml.
Kartonnen doos met 2 flacons van 1 ml.
Kartonnen doos met 6 flacons van 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/353/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: {DD/MM/JJJJ}.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

SPECIFIEKE VEREISTEN INZAKE GENEESMIDDELENBEWAKING:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet bij de indiening van de jaarlijkse verklaring een schriftelijke samenvatting van een cumulatieve analyse (inclusief de beoordeling van casusbeschrijvingen) verstrekken op het niveau van VeDDRA-voorkeurstermen (PT's) of groepen PT's, al naar gelang het geval, voor musculoskeletale bijwerkingen. De aanvrager moet ook een cumulatieve analyse en beoordeling verstrekken van meldingen van bijwerkingen wegens gebrek aan werkzaamheid. De schriftelijke samenvatting moet in de jaarlijkse verklaring worden opgenomen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Portela 2,5 mg Oplossing voor injectie 2,5 – 5,0 kg
Portela 6,4 mg Oplossing voor injectie 5,1 – 12,8 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat 2,5 mg relfovetmab.
Elke ml bevat 6,4 mg relfovetmab.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON – 1 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Portela

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Portela 2,5 mg oplossing voor injectie voor katten
Portela 6,4 mg oplossing voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Per flacon van 1 ml 2,5 mg of 6,4 mg relfovetmab*.

* Relfovetmab is een gefeliniseerd anti-nerve growth factor (NGF) monoklonaal antilichaam dat door recombinante technieken in Chinese hamster ovarium (CHO) cellen tot expressie wordt gebracht.

Heldere tot enigszins opaalachtige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn geassocieerd met osteoartritis bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 12 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel kan antilichamen tegen het diergeneesmiddel induceren, waaronder neutraliserende antilichamen tegen het diergeneesmiddel (immunogeniciteit). In de klinische onderzoeken kon het effect van immunogeniciteit op de veiligheid of werkzaamheid niet worden vastgesteld vanwege het beperkte aantal dieren dat antilichamen tegen het diergeneesmiddel vertoonde na één dosis van 0,5 mg relfovetmab per kg lichaamsgewicht (3/68 katten) of drie doses van 0,5-1,25 mg relfovetmab per kg lichaamsgewicht iedere 3 maanden (3/152 katten). Er is geen informatie beschikbaar over een behandelperiode langer dan 9 maanden.

Immunogeniciteit is niet onderzocht bij katten die eerder zijn behandeld met andere monoklonale antilichamen tegen NGF. Voortzetting van de behandeling dient te worden gebaseerd op de individuele respons van elk dier. Indien geen positieve respons wordt waargenomen, dienen alternatieve behandelingen te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel zijn niet onderzocht bij katten met nierziekte in IRIS-stadium > 3. Het gebruik van het diergeneesmiddel in dergelijke gevallen moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

In de veldonderzoeken werden alleen bij de screening röntgenfoto's van de gewrichten gemaakt. Daarom zijn mogelijke negatieve effecten op de progressie van artrose niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, zouden kunnen optreden in het geval van accidentele zelfinjectie. Herhaalde zelftoediening kan het risico op overgevoeligheidsreacties verhogen.

Bij mensen zijn, bij een kleine subgroep van patiënten die therapeutische doses humane anti-NGF monoklonale antilichamen kregen toegediend, lichte en omkeerbare perifere neurologische symptomen (bijvoorbeeld paresthesie, dysesthesie, hypo-esthesie) gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen is afhankelijk van factoren zoals het doseringsniveau en de duur van de behandeling. Deze bijwerkingen waren van voorbijgaande aard en verdwenen na stopzetting van de behandeling.

Het belang van NGF bij het verzekeren van een normale ontwikkeling van het foetale zenuwstelsel is vastgesteld en laboratoriumonderzoeken uitgevoerd op niet-menselijke primaten met humane anti-NGF-antilichamen hebben bewijs voor voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit opgeleverd. Zwangere vrouwen, vrouwen die proberen zwanger te worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten uiterst voorzichtig zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Als er bijwerkingen optreden na accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokkatten. Uit laboratoriumonderzoek met humane anti-NGF-antilichamen bij cynomolgus-aper zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over het gelijktijdig gebruik op lange termijn van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) en relfovetmab bij katten. In klinische onderzoeken bij mensen is snel progressieve osteoartritis gemeld bij patiënten die gehumaniseerde anti-NGF monoklonale antilichaamtherapie kregen. De incidentie van deze voorvallen nam toe bij hoge doses en bij die humane patiënten die langdurig (meer dan 90 dagen) NSAIDs gelijktijdig met een anti-NGF monoklonaal antilichaam kregen.

Er zijn geen laboratoriumonderzoeken uitgevoerd naar de veiligheid van gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen.

Als (een) vaccin(s) gelijktijdig met de behandeling met het diergeneesmiddel moet(en) worden toegediend, moet het/de vaccin(s) op een andere plaats worden toegediend dan het diergeneesmiddel.

Overdosering:

Relfovetmab werd geëvalueerd door middel van veiligheidsonderzoeken in een laboratorium waarbij het diergeneesmiddel werd gedoseerd tot 5x de maximale aanbevolen dosis eens per drie maanden gedurende een periode van zes maanden in één onderzoek, en tot 23x de maximale aanbevolen dosis, maandelijks gedoseerd (3x verhoogde doseringsfrequentie vergeleken met het klinische doseringsschema), gedurende zeven opeenvolgende doses in een afzonderlijk onderzoek van zes maanden. Deze onderzoeken identificeerden focale huidreacties (pruritus, schaafwonden, kaalheid of

korsten, meestal rond het gezicht, de oorbasis en de nek) die over het algemeen in incidentie bleken toe te nemen met toenemende dosis.

In geval van klinische verschijnselen na een overdosering dient de kat symptomatisch behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Onmiddellijke pijn bij injectie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking van de huid
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Jeuk Korsten op de huid Zwelling op de injectieplaats Haarverlies op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dosering en behandelingschema:

De aanbevolen dosering is 0,5-1,25 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal per drie maanden.

Doseer volgens het doseringsschema hieronder.

Lichaamsgewicht (kg) van de kat	Aantal toe te dienen flacons Portela	
	2,5 mg flacon	6,4 mg flacon
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Voor katten tussen 12,9 kg en 13,7 kg is de inhoud van één flacon van 2,5 mg en één flacon van 6,4 mg vereist. Zuig in dat geval de inhoud van elke benodigde flacon op in dezelfde injectiespuit en dien deze als een enkele dosis toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/353/001-006

Heldere glazen type I flacons met fluorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule met propyleen flip-off sluiting.

Kartonnen doos met 1, 2 of 6 flacons van 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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