

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Portela 2,5 mg injektionsvätska, lösning för katt

Portela 6,4 mg injektionsvätska, lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska med 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab är en kattanpassad (felinised) monoklonal antikropp mot nervtillväxtfaktor (NGF) och framställs med rekombinant teknik i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sackaros
Natriumacetattrihydrat
Poloxamer 188
Ättiksyra, koncentrerad
L-metionin
Dinatriumedetat (dihydrat)
Vatten för injektionsvätskor

Klar till lätt opaliserande lösning utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta i samband med artros hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur under 12 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur avsedda för avel.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel kan orsaka anti-läkemedelsantikroppar, inklusive neutraliserande anti-läkemedelsantikroppar (immunogenicitet). I de kliniska studierna kunde effekten av immunogenicitet på säkerhet och effekt inte fastställas på grund av det begränsade antalet djur som visade antikroppar mot läkemedlet efter antingen en dos på 0,5 mg relfovetmab per kg kroppsvikt (3/68 katter) eller tre doser på 0,5–1,25 mg relfovetmab per kg kroppsvikt var tredje månad (3/152 katter). Ingen information finns tillgänglig för en behandlingsperiod längre än 9 månader.

Immunogenicitet har inte undersökts hos katter som tidigare behandlats med andra monoklonala anti-NGF-antikroppar. Fortsättningen av behandlingen bör baseras på varje djurs individuella respons. Om ingen positiv respons observeras, överväg då alternativa behandlingar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten och effekten av detta läkemedel har inte undersökts hos katter med njursjukdom i IRIS-stadie > 3. Användning av läkemedlet i sådana fall ska basera sig på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

I kliniska studier togs röntgenbilder av lederna endast vid screeningen. Därför har eventuella negativa effekter på progressionen av artros inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad oavsiktlig självinjektion kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Hos människor har milda och reversibla perifera neurologiska symtom (till exempel parestesi, dysestesi, hypestesi) rapporterats hos en liten undergrupp av patienter som fick terapeutiska doser av humana monoklonala anti-NGF-antikroppar. Frekvensen av dessa biverkningar är beroende av faktorer såsom dosnivå och behandlingstid. Dessa biverkningar var övergående och reversibla efter avslutad behandling.

Det är välkänt att NGF är viktig för att säkerställa en normal utveckling av nervsystemet hos fostret, och laboratoriestudier utförda på icke-mänskliga primater med humana anti-NGF-antikroppar har visat tecken på reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska vara mycket försiktiga för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektion
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Dermatit
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Pruritus Hudskorpor Svullnad vid injektionsstället Håravfall vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på cynomolgusapor har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga säkerhetsdata avseende samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och relfovetmab hos katter. I kliniska studier på människor har snabbt progredierande artros rapporterats hos patienter som får behandling med humaniserade anti-NGF-monoklonala antikroppar. Incidensen av dessa biverkningar ökade vid höga doser och hos människor som fick NSAID under en lång tid (mer än 90 dagar) samtidigt med en anti-NGF-monoklonal antikropp.

Inga laboratoriestudier avseende säkerheten vid samtidig administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel med andra läkemedel har utförts.

Om vaccin(er) administreras samtidigt som det veterinärmedicinska läkemedlet, ska vaccinet (vaccinerna) inte administreras på samma ställe som det veterinärmedicinska läkemedlet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade dosen är 0,5–1,25 mg/kg kroppsvikt, en gång var tredje månad.

Dosera enligt doseringstabellen nedan.

Kattens vikt (kg)	Antal Portela-injektionsflaskor som ska administreras	
	2,5 mg injektionsflaskor	6,4 mg injektionsflaskor
2,5–5,0	1	-
5,1–12,8	-	1

För katter som väger mellan 12,9 kg och 13,7 kg krävs innehållet av en 2,5 mg injektionsflaska och en 6,4 mg injektionsflaska. I dessa fall, dra upp innehållet från varje nödvändig injektionsflaska i samma spruta och administrera som en engångsdos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Relfovetmab utvärderades i laboriebaserade säkerhetsstudier. I en studie doserades läkemedlet upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång var tredje månad i sex månader. I en annan 6-månaders studie doserades läkemedlet upp till 23 gånger den maximala rekommenderade dosen varje månad (3 gånger högre doseringsfrekvens jämfört med det kliniska doseringsschemat) i sju på varandra följande doser. I dessa studier identifierades fokala hudreaktioner (pruritus, skrubbsår, alopeci eller sårskorpor, främst runt ansiktet, nedre delen av öronen och på halsen). I allmänhet visade sig incidensen av dessa öka med ökande dos.

I fall av kliniska biverkningar efter överdos ska katten behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02BG92

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism:

Relfovetmab är en kattanpassad (felinised) monoklonal antikropp (mAb) som riktas mot nervtillväxtfaktorn (NGF). NGF binder till TrkA-receptorer på immunceller för att framkalla frisättning av ytterligare proinflammatoriska mediatorer, inklusive själva NGF. Dessa inflammatoriska mediatorer leder till ytterligare perifer sensibilisering förknippad med smärtförmitteln. Hämmningen av NGF påvisades sig lindra smärta i samband med artros.

Kliniska studier:

I en randomiserad, dubbelmaskerad klinisk multicenterstudie utvärderades effekten av relfovetmab hos katter med naturligt förekommande artros som behandlades var tredje månad vid den rekommenderade dosen (0,5–1,25 mg/kg). Relfovetmab förbättrade signifikant poängen baserat på kattägarnas bedömning med hjälp av CSOM (Client-Specific Outcome Measures), och minskade smärtan enligt veterinärer som använde en kategorisk smärtskattning. CSOM är en bedömning av en individuell katts respons på smärtbehandling, utvärderad utifrån utförande av fysiska aktiviteter, socialt beteende och livskvalitet.

Totalt 153 djur inkluderades i gruppen som behandlades med relfovetmab och 154 djur inkluderades i placebogruppen. Behandlingsframgång, definierad som en minskning med ≥ 2 CSOM-poäng totalt och ingen ökning av någon individuell poäng, uppnåddes hos 72,9 %, 78,9 % och 79,3 % av de relfovetmabbehandlade katterna och hos 46,2 %, 41,4 % och 41,8 % av de placebobehandlade katterna tre månader efter en, två respektive tre behandlingar. Behandlingsframgång enligt veterinär kategorisk bedömning (VCA), definierad som en minskning med ≥ 1 poäng, uppnåddes hos 60,6 %, 72,2 % och 71,4 % av katterna som fick relfovetmab, och hos 35,5 %, 33,1 % och 31,9 % av katterna som behandlades med placebo, bedömt 3 månader efter en, två respektive tre behandlingar. Statistiskt signifikant skillnad ($p < 0,05$) jämfört med placebobehandling visades efter alla tre behandlingarna för både CSOM- och VCA-baserade behandlingsframgångar. Den gynnsamma effekten på CSOM observerades inom 3 dagar i denna kliniska studie.

4.3 Farmakokinetik

Hos laboratoriekatter med naturligt förekommande artros som fick relfovetmab vid den rekommenderade dosen (0,5–1,25 mg/kg) var den maximala läkemedelskoncentrationen i serum (C_{max}) efter subkutan administrering 2,95 mikrogram/ml. Detta inträffade i genomsnitt 3,6 dagar efter dosering. Biotillgängligheten vid subkutan administrering var 41,8 % och elimineringshalveringstiden 5,4 dagar. Exponeringen för relfovetmab ökade i proportion till dosen mellan 1,25–6,25 mg/kg.

I en 9-månaders klinisk studie med upprepad dosering avseende säkerhet och effekt av relfovetmab hos katter med artros sågs ingen ackumulering vid upprepad dosering.

Relfovetmab, liksom endogena proteiner, förväntas brytas ned till små peptider och aminosyror via normala kataboliska vägar. Relfovetmab metaboliseras inte via cytokrom P450-enzym. Därför är interaktioner med samtidigt administrerade läkemedel som är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzym osannolika.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi och aluminiumöverförsegling med flip-off propylenskiva.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 1 ml.
Kartong med 2 injektionsflaskor med 1 ml.
Kartong med 6 injektionsflaskor med 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/353/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/10/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska vid tidpunkten för inlämnandet av årsrapporten lämna en skriftlig sammanfattning av en kumulativ analys (inklusive granskning av fallbeskrivningar) av muskuloskeletala biverkningar klassificerade enligt föredragna termer i VeDDRA eller grupper av föredragna termer, om tillämpligt. Sökanden ska också lämna en kumulativ analys och en bedömning av biverkningsrapporter avseende bristande effekt. Den skriftliga sammanfattningen ska ingå i årsrapporten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Portela 2,5 mg Injektionsvätska, lösning 2,5–5,0 kg
Portela 6,4 mg Injektionsvätska, lösning 5,1–12,8 kg

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller 2,5 mg relfovetmab.
En ml innehåller 6,4 mg relfovetmab.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Katt.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA – 1 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Portela

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Portela 2,5 mg injektionsvätska, lösning för katt

Portela 6,4 mg injektionsvätska, lösning för katt

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

En 1 ml injektionsflaska innehåller 2,5 mg eller 6,4 mg relfovetmab*.

* Relfovetmab är en kattanpassad (felinised) monoklonal antikropp mot nervtillväxtfaktor (NGF) och framställs med rekombinant teknik i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO).

Klar till lätt opaliserande lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För lindring av smärta i samband med artros hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur under 12 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur avsedda för avel.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel kan orsaka anti-läkemedelsantikroppar, inklusive neutraliserande anti-läkemedelsantikroppar (immunogenicitet). I de kliniska studierna kunde effekten av immunogenicitet på säkerhet och effekt inte fastställas på grund av det begränsade antalet djur som visade antikroppar mot läkemedlet efter antingen en dos på 0,5 mg relfovetmab per kg kroppsvikt (3/68 katter) eller tre doser på 0,5–1,25 mg relfovetmab per kg kroppsvikt var tredje månad (3/152 katter). Ingen information finns tillgänglig för en behandlingsperiod längre än 9 månader.

Immunogenicitet har inte undersökts hos katter som tidigare behandlats med andra monoklonala anti-NGF-antikroppar. Fortsättningen av behandlingen bör baseras på varje djurs individuella respons. Om ingen positiv respons observeras, överväg då alternativa behandlingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten och effekten av detta läkemedel har inte undersökts hos katter med njursjukdom i IRIS-stadie > 3. Användning av läkemedlet i sådana fall ska basera sig på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

I kliniska studier togs röntgenbilder av lederna endast vid screeningen. Därför har eventuella negativa effekter på progressionen av artros inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion), kan förekomma vid oavsiktlig självinjektion. Upprepad oavsiktlig självinjektion kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Hos människor har milda och reversibla perifera neurologiska symtom (till exempel parestesi, dysestesi, hypestesi) rapporterats hos en liten undergrupp av patienter som fick terapeutiska doser av humana monoklonala anti-NGF-antikroppar. Frekvensen av dessa biverkningar är beroende av faktorer såsom dosnivå och behandlingstid. Dessa biverkningar var övergående och reversibla efter avslutad behandling.

Det är välkänt att NGF är viktig för att säkerställa en normal utveckling av nervsystemet hos fostret, och laboratoriestudier utförda på icke-mänskliga primater med humana anti-NGF-antikroppar har visat tecken på reproduktions- och utvecklingstoxicitet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska vara mycket försiktiga för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Om biverkningar uppstår efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos avelskatter. Laboratoriestudier med humana anti-NGF-antikroppar på cynomolgusapor har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns inga säkerhetsdata avseende samtidig långtidsanvändning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och relfovetmab hos katter. I kliniska studier på människor har snabbt progredierande (gradvis försämrad) artros rapporterats hos patienter som får behandling med humaniserade anti-NGF-monoklonala antikroppar. Incidensen av dessa biverkningar ökade vid höga doser och hos människor som fick NSAID under en lång tid (mer än 90 dagar) samtidigt med en anti-NGF-monoklonal antikropp.

Inga laboratoriestudier avseende säkerheten vid samtidig administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel med andra läkemedel har utförts.

Om vaccin(er) administreras samtidigt som det veterinärmedicinska läkemedlet, ska vaccinet (vaccinerna) inte administreras på samma ställe som det veterinärmedicinska läkemedlet.

Överdoserings:

Relfovetmab utvärderades i laboriebaserade säkerhetsstudier. I en studie doserades läkemedlet upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen en gång var tredje månad i sex månader. I en annan 6-månaders studie doserades läkemedlet upp till 23 gånger den maximala rekommenderade dosen varje månad (3 gånger högre doseringsfrekvens jämfört med det kliniska doseringsschemat) i sju på varandra följande doser. I dessa studier identifierades fokala hudreaktioner (pruritus, skrubbsår, alopeci eller sårskorpor, främst runt ansiktet, nedre delen av öronen och på halsen). I allmänhet visade sig incidensen av dessa öka med ökande dos.

I fall av kliniska biverkningar efter överdos ska katten behandlas symtomatiskt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektion
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Dermatit (hudinflammation)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Pruritus (klåda) Hudskorpor Svullnad vid injektionsstället Håravfall vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Doserings- och behandlingsschema:

Den rekommenderade dosen är 0,5–1,25 mg/kg kroppsvikt, en gång var tredje månad.

Dosera enligt doseringstabellen nedan.

Kattens vikt (kg)	Antal Portela-injektionsflaskor som ska administreras	
	2,5 mg injektionsflaskor	6,4 mg injektionsflaskor
2,5–5,0	1	-
5,1–12,8	-	1

För katter som väger mellan 12,9 kg och 13,7 kg krävs innehållet av en 2,5 mg injektionsflaska och en 6,4 mg injektionsflaska. I dessa fall, dra upp innehållet från varje nödvändig injektionsflaska i samma spruta och administrera som en engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/353/001-006

Injektionsflaskor av klart glas av typ I med propp av fluorbutylgummi och aluminiumöverförsegling med flip-off propylenskiva.

Kartong med 1, 2 eller 6 injektionsflaskor med 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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
infoqr@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
infoqr@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