

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Portela 2,5 mg injektionsvæske, opløsning til katte

Portela 6,4 mg injektionsvæske, opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert hætteglas med 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab er et kattetilpasset (feliniseret) monoklonalt antistof rettet mod nervevækstfaktor (NGF), der ved hjælp af rekombinant teknologi er fremstillet ved ekspression i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Saccharose
Natriumacetattrihydrat
Poloxamer 188
Iseddikesyre
L-Methionin
Dinatrium-EDTA dihydrat
Vand til injektionsvæsker

Klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerter forbundet med osteoarthritis hos katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr yngre end 12 måneder.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.4 Særlige advarsler

Dette veterinærlægemiddel kan inducere antistoffer mod lægemidlet, herunder neutraliserende antistoffer mod lægemidlet (immunogenicitet). I de kliniske forsøg kunne effekten af immunogenicitet på sikkerhed og effekt ikke fastlægges på grund af det begrænsede antal af dyr, der viste antistoffer mod lægemidlet efter enten én dosis på 0,5 mg relfovetmab pr. kg. kropsvægt (3/68 katte) eller tre doser på 0,5-1,25 mg relfovetmab pr. kg. kropsvægt hver 3. måned (3/152 katte). Ingen information er tilgængelig for en behandlingsperiode længere end 9 måneder.

Immunogenicitet er ikke blevet undersøgt hos katte, der tidligere er blevet behandlet med andre anti-NGF monoklonale antistoffer. Fortsættelse af behandlingen bør baseres på den individuelle respons for hvert dyr. Hvis der ikke observeres en positiv respons, overvej da alternative behandlinger.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos katte med nyresygdom IRIS-stadie > 3. Brug af lægemidlet i sådanne tilfælde bør baseres på en benefit/risk-vurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.

I de kliniske forsøg blev der kun taget røntgenbilleder af led ved screeningen. Derfor er eventuelle negative virkninger på udviklingen af osteoarthritis ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Gentagen utilsigtet selvinjektion kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Hos mennesker er der for en lille delmængde af patienter, som fik terapeutiske doser af menneskelige anti-NGF monoklonale antistoffer, observeret mindre og reversible perifere neurologiske symptomer (såsom paræstesi, dysæstesi, hypoæstesi). Hyppigheden af disse hændelser afhænger af faktorer som doseringsniveau og doseringsvarighed. Hændelserne var forbigående og reversible efter behandlingsophør.

Det er veldokumenteret, at NGF spiller en vigtig rolle for normal udvikling af nervesystemet på fosterstadiet. Desuden har laboratorieundersøgelser af ikke-menneskelige primater med menneskelige anti-NGF-antistoffer afsløret reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder eller kvinder, der prøver at blive gravide, og ammende kvinder, skal være meget omhyggelige med at undgå selvinjektion.

Hvis der opstår bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Umiddelbar smerte ved injektion
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Dermatitis
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Pruritus Sårskorper Hævelse på injektionsstedet Hårtab på injektionsstedet

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller for avlskatte er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af menneskelige anti-NGF-antistoffer hos javamakakker har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen sikkerhedsoplysninger om samtidig langvarig brug af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID) og relfovetmab hos katte. I kliniske forsøg med mennesker er der blevet indberettet tilfælde af hurtigt progredierende osteoarthritis hos patienter, der fik behandling med et humaniseret anti-NGF-monoklonalt antistof. Forekomsten af disse tilfælde steg ved høje doser og blandt dem, som fik samtidig længerevarende behandling (mere end 90 dage) med NSAID og et anti-NGF monoklonalt antistof.

Der er ikke udført laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler.

Hvis en vaccine eller vacciner skal gives samtidigt med veterinærlægemidlet, bør vaccinen eller vaccinerne administreres på et andet sted end der, hvor veterinærlægemidlet blev indgivet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede dosis er 0,5-1,25 mg/kg kropsvægt én gang hver tredje måned.

Dosering i henhold til doseringsskemaet nedenfor.

Kattens kropsvægt (kg)	Antal hætteglas af Portela, som skal gives	
	2,5 mg hætteglas	6,4 mg hætteglas
2,5–5,0	1	-
5,1–12,8	-	1

Til katte, der vejer mellem 12,9 kg og 13,7 kg, kræves indholdet af ét 2,5 mg hætteglas og ét 6,4 mg hætteglas. Træk i så fald indholdet af hvert påkrævede hætteglas op i samme sprøjte, og administrer som en enkelt dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Relfovetmab er blevet vurderet i laboratoriebaserede sikkerhedsstudier. I et studie blev der anvendt en dosis på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis én gang hver 3. måned over en 6-måneders periode. I et andet 6-måneders studie blev der anvendt en månedlig dosis på op til 23 gange den maksimale anbefalede dosis (3 gange doseringsfrekvensen sammenlignet med den kliniske doseringsplan) med syv på hinanden følgende doser. Disse studier identificerede fokale hudreaktioner (pruritus, abrasioner, alopeci eller sårskorper primært i området omkring ansigtet, basis af øret og halsen) med en hyppighed, som generelt steg ved højere doser.

I tilfælde af uønskede kliniske symptomer efter en overdosering skal katten behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN02BG92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkningsmekanisme:

Relfovetmab er et kattetilpasset (feliniseret) monoklonalt antistof (mAB), der er rettet mod nervevækstfaktor (NGF). NGF binder til TrkA-receptorer på immuncellerne for at fremkalde frigivelsen af ekstra proinflammatoriske mediatorer, herunder også NGF. Disse inflammatoriske mediatorer fører til en yderligere perifer sensibilisering, som gør sig gældende ved opfattelsen af smerte. Hæmningen af NGF viste sig at kunne lindre smerte forbundet med osteoarthritis.

Kliniske forsøg:

I et randomiseret, dobbeltmaskeret multicenterforsøg blev virkningen af relfovmetmab vurderet hos katte med naturligt forekommende osteoarthritis, som blev behandlet hver tredje måned med den anbefalede dosis (0,5-1,25 mg/kg). Relfovetmab forbedrede væsentligt scorerne, ud fra katteejernes vurdering ved brug af CSOM-scoren (Client-Specific Outcome Measures), og reducerede smerten ud fra dyrlægenes kategoriske smertevurdering. CSOM er en vurdering af en individuel katts respons på smertebehandling vurderet ud fra udførelse af fysiske aktiviteter, social adfærd livskvalitet. Der indgik i alt 153 dyr i relfovmetmab-gruppen og 154 dyr i placebogruppen. Behandlingssucces, defineret som et fald på ≥ 2 i den totale CSOM-score og ingen stigninger i individuelle scorer, blev

opnået for 72,9 %, 78,9 % og 79,3 % af kattene, som fik relfovetmab, og for 46,2 %, 41,4 % og 41,8 % af kattene, som fik placebo, vurderet tre måneder efter henholdsvis én, to og tre behandlinger. Behandlingssucces for veterinær kategorisk vurdering (VCA), defineret som en reducere af ≥ 1 score, blev opnået hos 60,6 %, 72,2 % og 71,4 % af kattene, som fik relfovetmab, og hos 35,5 %, 33,1 % og 31,9 % af kattene, som blev behandlet med placebo vurderet 3 måneder efter henholdsvis én, to og tre behandlinger. En statistisk signifikant forskel ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo-behandling blev påvist efter alle tre behandlinger for både CSOM- og VCA-baserede behandlingssucceser. Den favorable effekt på CSOM-scoren blev set inden for 3 dage i dette kliniske forsøg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos forsøgskatte med naturligt forekommende osteoarthritis, som fik relfovetmab på den anbefalede dosis (0,5-1,25 mg/kg), blev den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) efter subkutan administration nået efter gennemsnitligt 3,6 dage efter dosisadministration og lå på 2,95 mikrogram/ml. Biotilgængeligheden var ved subkutan administration 41,8 %, og eliminationshalveringstiden var ca. 5,4 dage. Eksponeringen for relfovetmab steg proportionelt med doserne mellem 1,25-6,25 mg/kg.

I et 9-måneders klinisk forsøg af sikkerhed og virkning af relfovetmab hos katte med osteoarthritis blev der ikke observeret nogen akkumulering ved gentagne doser.

Relfovetmab forventes at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via normale kataboliske veje på samme måde som endogene proteiner. Relfovetmab metaboliseres ikke af cytokrom P450-enzymet, og derfor er interaktioner med samtidigt anvendte lægemidler, der er substrater, induktorer eller inhibitorer af cytokrom P450-enzymet, usandsynlige.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorbutyl og aluminiumsoverforsegling med aftagelig propylenskive.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas a 1 ml.
Papæske med 2 hætteglas a 1 ml.
Papæske med 6 hætteglas a 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/353/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/10/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).