

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Portela 2,5 mg solução injetável para gatos
Portela 6,4 mg solução injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

relofvetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab é um anticorpo monoclonal felinizado anti fator de crescimento do nervo (NGF) expresso por tecnologia recombinante em células de ovário de hamster chinês (OHC).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sacarose
Acetato de sódio trihidratado
Poloxamer 188
Ácido acético glacial
L-metionina
EDTA dissódico dihidratado
Água para preparações injetáveis

Solução límpida a ligeiramente opalescente sem quaisquer partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais destinados a reprodução.

Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicamento, incluindo anticorpos antimedicamento neutralizantes (imunogenicidade). Nos ensaios clínicos, não foi determinado o efeito

da imunogenicidade na segurança ou eficácia devido ao número limitado de animais que apresentavam anticorpos antimedicamento quer após uma dose de 0,5 mg de relfovetmab por kg de peso corporal (3/68 gatos) ou três doses de 0,5 – 1,25 mg de relfovetmab por kg de peso corporal, a cada 3 meses (3/152 gatos). Não existe informação disponível durante um período de tratamento superior a 9 meses. A imunogenicidade não foi investigada em gatos previamente tratados com outros anticorpos monoclonais anti-NGF. A continuação do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem ser considerados tratamentos alternativos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estadios > 3 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Nos ensaios clínicos, as radiografias articulares só foram realizadas no rastreio. Por isso, não foram investigados potenciais efeitos negativos na progressão da osteoartrite.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoinjeção acidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

Em humanos, foram relatados sinais neurológicos periféricos menores e reversíveis (por exemplo, parestesia, disestesia, hipoestesia) num pequeno subconjunto de pacientes que receberam doses terapêuticas de anticorpos monoclonais anti-NGF humanos. A frequência desses eventos depende de fatores como o nível posológico e a duração da administração. Esses eventos foram transitórios e reversíveis após a interrupção do tratamento.

A importância do NGF em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Se ocorrerem eventos adversos após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor imediatamente após injeção
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dermatite
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Prurido Crostas na pele Tumefação no local de injeção Perda de pelo no local de injeção

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados de segurança sobre a utilização concomitante a longo prazo de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e relfovetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-NGF humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e em pacientes humanos que receberam AINE durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Não foram realizados estudos laboratoriais sobre a segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com o medicamento veterinário, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado o medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 0,5 – 1,25 mg/kg de peso corporal, uma vez a cada três meses.

Dose de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	Número de frascos de Portela a administrar	
	Frasco de 2,5 mg	Frasco de 6,4 mg
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

Para gatos com peso entre 12,9 kg e 13,7 kg é necessário administrar o conteúdo de um frasco de 2,5 mg e de um frasco de 6,4 mg. Nesses casos, retirar para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário e administrar como uma dose única.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O relfovetmab foi avaliado em estudos de segurança laboratoriais em que o medicamento foi administrado até 5x a dose máxima recomendada, uma vez de três em três meses, durante um período de seis meses num estudo, e até 23x a dose máxima recomendada, administrada mensalmente (frequência de administração 3x superior à do esquema de administração clínico), durante sete doses consecutivas num outro estudo de seis meses. Estes estudos identificaram reações cutâneas focais (prurido, escoriações, alopecia ou crostas, principalmente em torno da face, base das orelhas e pescoço) que, em geral, se verificou ter aumentado a incidência com o aumento da dose.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02BG92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação:

Relfovetmab é um anticorpo monoclonal (mAb) felinizado dirigido ao fator de crescimento do nervo (NGF). O NGF liga-se aos receptores TrkA localizados nas células imunitárias para provocar a libertação de mediadores próinflamatórios adicionais, incluindo o próprio NGF. Estes mediadores inflamatórios conduzem a uma maior sensibilização periférica envolvida na percepção da dor. A inibição da NGF demonstrou proporcionar alívio da dor associada à osteoartrite.

Ensaios clínicos:

Num ensaio clínico multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, a eficácia do relfovetmab foi avaliada em gatos com OA (osteoartrite) de ocorrência natural que foram tratados de três em três meses com a posologia recomendada (0,5 - 1,25 mg/kg). O relfovetmab melhorou significativamente

os resultados da avaliação dos tutores dos gatos utilizando medidas de resultados específicos do cliente (CSOM), e reduziu a dor avaliada pelos médicos veterinários utilizando uma classificação da intensidade da dor por categoria. CSOM é uma avaliação da resposta individual de um gato ao tratamento da dor, avaliada por resultados de atividades físicas, sociabilidade e qualidade de vida. Um total de 153 animais foram incluídos no grupo de tratamento com relfovetmab, e 154 animais foram incluídos no grupo placebo. O sucesso do tratamento, definido como uma redução de ≥ 2 na pontuação total da CSOM e nenhum aumento em qualquer parâmetro individual, foi alcançado em 72,9%, 78,9% e 79,3% dos gatos tratados com relfovetmab e em 46,2%, 41,4% e 41,8% dos gatos tratados com placebo, avaliados três meses após um, dois e três tratamentos, respectivamente. O sucesso do tratamento na avaliação veterinária por categoria (VCA- *Veterinary Categorical Assessment*), definido como uma diminuição da pontuação ≥ 1 , foi alcançado em 60,6%, 72,2% e 71,4% dos gatos tratados com relfovetmab e em 35,5%, 33,1% e 31,9% dos gatos tratados com placebo, avaliados três meses após um, dois e três tratamentos, respectivamente. Foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em comparação com o tratamento com placebo após todos os três tratamentos, para os resultados do sucesso de tratamento avaliado pela CSOM e VCA. O efeito favorável na pontuação CSOM foi observado neste ensaio clínico dentro de um período de 3 dias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em laboratório, gatos com OA de ocorrência natural, quando foi administrado relfovetmab na posologia recomendada (0,5 – 1,25 mg/kg), a concentração sérica máxima (C_{max}) após administração subcutânea foi de 2,95 mcg/ml e ocorreu em média 3,6 dias após administração. A biodisponibilidade por via subcutânea foi de 41,8% e a semivida de eliminação foi de 5,4 dias. A exposição ao relfovetmab aumentou proporcionalmente na dose entre 1,25 – 6,25 mg/kg.

Num ensaio clínico de 9 meses com dose repetida para avaliar a segurança e a eficácia do relfovetmab em gatos com OA, não foi observada acumulação com doses repetidas.

Prevê-se que o relfovetmab, tal como as proteínas endógenas, seja degradado em pequenos péptidos e aminoácidos através das vias catabólicas normais. O relfovetmab não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450; por isso, são improváveis interações com medicamentos concomitantes que são substratos, indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha fluorobutilada e cápsula de alumínio com disco *flip-off* de propileno.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 ml.

Caixa de cartão com 2 frascos de 1 ml.

Caixa de cartão com 6 frascos de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/353/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deve registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de deteção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

No momento da apresentação da declaração anual, o Titular da AIM deve fornecer um resumo escrito de uma análise cumulativa (incluindo a revisão de narrativa de casos), ao nível dos termos preferenciais (TP) VeDDRA, ou grupos de TP, conforme apropriado, para eventos adversos musculoesqueléticos. O requerente deve também apresentar uma análise cumulativa e uma avaliação das notificações de eventos adversos de falta de eficácia. O resumo escrito deve ser incluído na declaração anual.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Portela 2,5 mg Solução injetável 2,5 – 5,0 kg

Portela 6,4 mg Solução injetável 5,1 – 12,8 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 2,5 mg relfovetmab.

Cada ml contém 6,4 mg relfovetmab.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

2 x 1 ml

6 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO - 1 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Portela

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

relofovetmab

2,5 mg
6,4 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Portela 2,5 mg solução injetável para gatos
Portela 6,4 mg solução injetável para gatos

2. Composição

Substâncias ativas:

Cada frasco de 1 ml contém 2,5 mg ou 6,4 mg relfovetmab*.

* Relfovetmab é um anticorpo monoclonal felinizado anti fator de crescimento do nervo (NGF) expresso por tecnologia recombinante em células de ovário de hamster chinês (OHC).

Solução límpida a ligeiramente opalescente sem quaisquer partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor associada à osteoartrite em gatos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 12 meses de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais destinados a reprodução.

Não administrar em animais gestantes ou em lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário pode induzir anticorpos antimedicamento, incluindo anticorpos antimedicamento neutralizantes (imunogenicidade). Nos ensaios clínicos, não foi determinado o efeito da imunogenicidade na segurança ou eficácia devido ao número limitado de animais que apresentavam anticorpos antimedicamento quer após uma dose de 0,5 mg de relfovetmab por kg de peso corporal (3/68 gatos) ou três doses de 0,5 – 1,25 mg de relfovetmab por kg de peso corporal, a cada 3 meses (3/152 gatos). Não existe informação disponível durante um período de tratamento superior a 9 meses. A imunogenicidade não foi investigada em gatos previamente tratados com outros anticorpos monoclonais anti-NGF. A continuação do tratamento deve ser baseada na resposta individual de cada animal. Se não for observada uma resposta positiva devem ser considerados tratamentos alternativos.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança e eficácia deste medicamento veterinário não foram investigadas em gatos com doença renal nos estadios > 3 da classificação da IRIS. Nesses casos, a decisão da administração deste medicamento veterinário deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Nos ensaios clínicos, as radiografias articulares só foram realizadas no rastreio. Por isso, não foram investigados potenciais efeitos negativos na progressão da osteoartrite.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental podem, potencialmente, ocorrer reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia. A autoinjeção accidental repetida pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade.

Em humanos, foram relatados sinais neurológicos periféricos menores e reversíveis (por exemplo, parestesia, disestesia, hipoestesia) num pequeno subconjunto de pacientes que receberam doses terapêuticas de anticorpos monoclonais anti-NGF humanos. A frequência desses eventos depende de fatores como o nível posológico e a duração da administração. Esses eventos foram transitórios e reversíveis após a interrupção do tratamento.

A importância do NGF em assegurar o desenvolvimento normal do sistema nervoso fetal está bem estabelecida e em estudos laboratoriais conduzidos em primatas não humanos com anticorpos humanos anti-NGF foi observada evidência de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento. Mulheres grávidas, mulheres que estejam a tentar engravidar e mulheres que amamentam devem ter muito cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Se ocorrerem eventos adversos após autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em gatos destinados à reprodução. Em estudos laboratoriais com anticorpos humanos anti-NGF em macacos cinomologos foram observadas evidências de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados de segurança sobre a utilização concomitante a longo prazo de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e relfovetmab em gatos. Em ensaios clínicos em humanos foi relatada osteoartrite rapidamente progressiva em pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-NGF humanizado. A incidência desses eventos aumentou com doses elevadas e em pacientes humanos que receberam AINE durante um prazo longo (superior a 90 dias) concomitantemente com um anticorpo monoclonal anti-NGF.

Não foram realizados estudos laboratoriais sobre a segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

Se for necessário vacinar em simultâneo com o tratamento com o medicamento veterinário, a(s) vacina(s) deve(m) ser administrada(s) num local diferente daquele em que foi administrado o medicamento veterinário.

Sobredosagem:

O relfovetmab foi avaliado em estudos de segurança laboratoriais em que o medicamento foi administrado até 5x a dose máxima recomendada, uma vez de três em três meses, durante um período de seis meses num estudo, e até 23x a dose máxima recomendada, administrada mensalmente (frequência de administração 3x superior à do esquema de administração clínico), durante sete doses consecutivas num outro estudo de seis meses. Estes estudos identificaram reações cutâneas focais (prurido, escoriações, alopecia ou crostas, principalmente em torno da face, base das orelhas e pescoço) que, em geral, se verificou ter aumentado a incidência com o aumento da dose.

Em caso de sinais clínicos adversos após uma sobredosagem, o gato deve ser tratado sintomaticamente.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor imediatamente após injeção
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dermatite
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Prurido Crostas na pele Tumefação no local de injeção Perda de pelo no local de injeção

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe em primeiro lugar o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Posologia e esquema de tratamento:

A dose recomendada é 0,5 – 1,25 mg/kg de peso corporal, uma vez a cada três meses.

Dose de acordo com a tabela de dosagem seguinte:

Peso corporal (kg) do gato	Número de frascos de Portela a administrar	
	Frasco de 2,5 mg	Frasco de 6,4 mg
2,5 - 5,0	1	-
5,1 - 12,8	-	1

Para gatos com peso entre 12,9 kg e 13,7 kg é necessário administrar o conteúdo de um frasco de 2,5 mg e de um frasco de 6,4 mg. Nesses casos, retirar para a mesma seringa o conteúdo de cada frasco necessário e administrar como uma dose única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/353/001-006

Frascos de vidro tipo I transparente, com tampa de borracha fluorobutilada e cápsula de alumínio com disco *flip-off* de propileno.

Caixa de cartão com 1, 2 ou 6 frascos de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Tel: +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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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