

**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  $\geq 2$  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  $\geq 1$ , 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Tel: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)