

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Portela 2,5 mg solution injectable pour chats

Portela 6,4 mg solution injectable pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 1 ml contient :

### Substances actives :

relfovetmab\*: 2,5 mg  
6,4 mg

\* Le relfovetmab est un anticorps monoclonal (mAb) félinisé exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Acétate de sodium trihydraté
Poloxamère 188
Acide acétique glacial
Méthionine
Edétate disodique
Eau pour préparation injectable

Solution limpide à légèrement opalescente sans aucune particule visible.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chat.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 12 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

### 3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament, y compris des anticorps neutralisants (immunogénicité). Lors des essais cliniques, l'effet de l'immunogénicité sur l'innocuité ou l'efficacité n'a pu être déterminé en raison du nombre limité d'animaux présentant des anticorps anti-médicament après une dose de 0,5 mg de relfovetmab par kg de poids corporel (3/68 chats) ou trois doses de 0,5 à 1,25 mg de relfovetmab par kg de poids corporel tous les 3 mois (3/152 chats). Aucune information n'est disponible sur une période de traitement supérieure à 9 mois. L'immunogénicité n'a pas été étudiée chez les chats précédemment traités avec d'autres anticorps monoclonaux anti-NGF. La poursuite du traitement doit être basée sur la réponse individuelle de chaque animal. En l'absence de réponse positive, d'autres traitements peuvent être envisagés.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été étudiées chez les chats atteints d'une maladie rénale de stade IRIS > 3. L'utilisation du produit dans ces cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Dans les essais cliniques, des radiographies articulaires n'ont été réalisées qu'au moment de la sélection. Par conséquent, les effets négatifs potentiels sur la progression de l'arthrose n'ont pas été étudiés.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-injections accidentelles répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

Chez l'homme, des signes neurologiques périphériques mineurs et réversibles (par exemple, paresthésies, dysesthésies, hypoesthésies) ont été rapportés chez un petit sous-groupe de patients recevant des doses thérapeutiques d'anticorps monoclonaux humains anti-NGF. La fréquence de ces événements dépend de facteurs tels que la dose et la durée d'administration. Ces événements étaient transitoires et réversibles à l'arrêt du traitement.

L'importance du NGF pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

Si des effets indésirables surviennent à la suite d'une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Douleur immédiate lors de l'injection
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Dermatite
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Prurit Croûtes cutanées Gonflement au point d'injection Perte de poils au point d'injection

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ou chez les chats destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

#### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante à long terme de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et de relfovetmab chez le chat. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal humanisé anti-NGF. L'incidence de ces événements a augmenté avec des doses élevées et chez ces patients humains ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF.

Aucune étude de laboratoire n'a été menée sur l'innocuité lors de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires.

Si un(des) vaccin(s) doit(doivent) être administré(s) en même temps que le traitement par le médicament vétérinaire, le(s) vaccin(s) doit(doivent) être administré(s) à un site différent de celui de l'administration du médicament vétérinaire.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

#### Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,5-1,25 mg/kg de poids corporel, une fois tous les trois mois.

La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous.

Poids corporel du chat (kg)	Nombre de flacons de Portela à administrer	
	Flacon de 2,5 mg	Flacon de 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Pour les chats pesant entre 12,9 kg et 13,7 kg, le contenu d'un flacon de 2,5 mg et d'un flacon de 6,4 mg est nécessaire. Dans ces cas, prélever le contenu de chaque flacon requis dans la même seringue et l'administrer en une seule dose.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le relfovetmab a été évalué dans le cadre d'études d'innocuité en laboratoire où le produit a été administré jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée une fois tous les trois mois sur une période de six mois dans une étude, et jusqu'à 23 fois la dose maximale recommandée, administrée mensuellement (fréquence d'administration 3 fois plus élevée par rapport au schéma posologique clinique), pour sept doses consécutives dans une étude distincte de six mois. Ces études ont identifié des réactions cutanées focales (prurit, écorchures, alopecie ou croûtes principalement autour de la face, à la base des oreilles et dans le cou) dont l'incidence augmentait généralement avec l'augmentation de la dose administrée.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chat doit être traité de manière symptomatique.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QN02BG92

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

#### Mécanisme d'action :

Le relfovetmab est un anticorps monoclonal félinisé (mAb) ciblant le facteur de croissance nerveuse (NGF). Le NGF se lie aux récepteurs TrkA situés sur les cellules immunitaires pour provoquer la libération de médiateurs pro-inflammatoires supplémentaires, y compris le NGF lui-même. Ces médiateurs inflammatoires conduisent à une sensibilisation périphérique supplémentaire impliquée dans la perception de la douleur. Il a été démontré que l'inhibition par le NGF soulage la douleur associée à l'arthrose.

#### Essais cliniques :

Dans le cadre d'un essai clinique multicentrique randomisé, en double aveugle, l'efficacité du relfovetmab a été évaluée chez des chats atteints d'arthrose d'origine naturelle qui ont été traités tous les trois mois à la dose recommandée (0,5 - 1,25 mg/kg). Le relfovetmab a significativement amélioré

les scores évalués par les propriétaires des chats à l'aide du système des CSOM (Client-Specific Outcome Measures), et a réduit la douleur, évaluée par les vétérinaires à l'aide d'une évaluation catégorielle de la douleur. Les CSOM évaluent la réponse individuelle d'un chat au traitement de la douleur, telle qu'évaluée par la performance des activités physiques, la sociabilité et la qualité de vie. Un total de 153 animaux ont été inclus dans le groupe traité avec du relfovetmab et 154 animaux ont été inclus dans le groupe placebo. Le succès du traitement, défini comme une réduction de  $\geq 2$  du score CSOM total et aucune augmentation d'un score individuel, a été obtenu chez 72,9 %, 78,9 % et 79,3 % des chats traités par le relfovetmab et chez 46,2 %, 41,4 % et 41,8 % des chats traités par le placebo, évalué trois mois après un, deux et trois traitements, respectivement. Le succès du traitement sur l'évaluation catégorielle vétérinaire (ECV), défini comme une diminution du score  $\geq 1$ , a été obtenu chez 60,6 %, 72,2 % et 71,4 % des chats traités par relfovetmab et chez 35,5 %, 33,1 % et 31,9 % des chats traités par placebo évalués trois mois après un, deux et trois traitements, respectivement. Une différence statistiquement significative ( $p < 0,05$ ) par rapport au traitement placebo a été démontrée après les trois traitements pour les scores de CSOM et ECV répondant aux critères de succès du traitement. L'effet bénéfique sur les scores CSOM a été observé dans les 3 jours dans cet essai clinique.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez des chats de laboratoire atteints d'arthrose naturelle, lorsque le relfovetmab a été administré à la dose recommandée (0,5 à 1,25 mg/kg), la concentration sérique maximale du médicament ( $C_{max}$ ) après administration sous-cutanée était de 2,95 mcg/ml et a été atteinte en moyenne 3,6 jours après l'administration. La biodisponibilité par voie sous-cutanée était de 41,8 % et la demi-vie d'élimination était de 5,4 jours. L'exposition au relfovetmab a augmenté proportionnellement à la dose comprise entre 1,25 et 6,25 mg/kg.

Dans un essai clinique à doses répétées de 9 mois sur l'innocuité et l'efficacité du relfovetmab chez des chats atteints d'arthrose, aucune accumulation n'a été observée avec l'administration répétée.

Le relfovetmab, comme les protéines endogènes, devrait être dégradé en petits peptides et en acides aminés par des voies cataboliques normales. Le relfovetmab n'est pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 ; par conséquent, il est peu probable qu'il y ait des interactions avec des médicaments concomitants qui sont des substrats, des inducteurs ou des inhibiteurs des enzymes du cytochrome P450.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine.  
Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle et opercule en aluminium avec disque amovible en propylène.

Taille de l'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 1 ml.

Boîte en carton avec 2 flacons de 1 ml.

Boîte en carton avec 6 flacons de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/25/353/001-006

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/10/2025.

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

## **EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir un résumé écrit d'une analyse cumulative (incluant la revue des descriptions des cas), au niveau des termes préconisés (TP) VeDDRA, ou de groupes de TP, le cas échéant, pour les effets indésirables musculo-squelettiques, au moment de la soumission de la déclaration annuelle. Le demandeur doit également fournir une analyse cumulative et une évaluation des rapports d'effets indésirables liés à un manque d'efficacité. Ce résumé écrit doit être consigné dans la déclaration annuelle.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Portela 2,5 mg Solution injectable 2,5 – 5,0 kg  
Portela 6,4 mg Solution injectable 5,1 – 12,8 kg

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 2,5 mg de relfovetmab.  
Chaque ml contient 6,4 mg de relfovetmab.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

s.c.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON – 1 ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Portela

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

relfovetmab

2,5 mg

6,4 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Portela 2,5 mg solution injectable pour chats  
Portela 6,4 mg solution injectable pour chats

### 2. Composition

#### Substances actives :

Chaque flacon de 1 ml contient 2,5 mg ou 6,4 mg de relfovetmab\*.

\* Le relfovetmab est un anticorps monoclonal (mAb) félinisé exprimé par des techniques de recombinaison dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (OHC).

Solution limpide à légèrement opalescente sans aucune particule visible.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Soulagement de la douleur associée à l'arthrose chez le chat.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 12 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou allaitants.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire peut induire des anticorps anti-médicament, y compris des anticorps neutralisants (immunogénicité). Lors des essais cliniques, l'effet de l'immunogénicité sur l'innocuité ou l'efficacité n'a pu être déterminé en raison du nombre limité d'animaux présentant des anticorps anti-médicament après une dose de 0,5 mg de relfovetmab par kg de poids corporel (3/68 chats) ou trois doses de 0,5 à 1,25 mg de relfovetmab par kg de poids corporel tous les 3 mois (3/152 chats).

Aucune information n'est disponible sur une période de traitement supérieure à 9 mois.

L'immunogénicité n'a pas été étudiée chez les chats précédemment traités avec d'autres anticorps monoclonaux anti-NGF. La poursuite du traitement doit être basée sur la réponse individuelle de chaque animal. En l'absence de réponse positive, d'autres traitements peuvent être envisagés.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été étudiées chez les chats atteints d'une maladie rénale de stade IRIS > 3. L'utilisation du produit dans ces cas doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Dans les essais cliniques, des radiographies articulaires n'ont été réalisées qu'au moment de la sélection. Par conséquent, les effets négatifs potentiels sur la progression de l'arthrose n'ont pas été étudiés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, peuvent éventuellement survenir en cas d'auto-injection accidentelle. Des auto-injections accidentelles répétées peuvent augmenter le risque de réactions d'hypersensibilité.

Chez l'homme, des signes neurologiques périphériques mineurs et réversibles (par exemple, paresthésies, dysesthésies, hypoesthésies) ont été rapportés chez un petit sous-groupe de patients recevant des doses thérapeutiques d'anticorps monoclonaux humains anti-NGF. La fréquence de ces événements dépend de facteurs tels que la dose et la durée d'administration. Ces événements étaient transitoires et réversibles à l'arrêt du traitement.

L'importance du NGF pour assurer le développement normal du système nerveux fœtal est bien établie et des études de laboratoire menées sur des primates non humains avec des anticorps anti-NGF humains ont montré des preuves de toxicité sur la reproduction et le développement. Les femmes enceintes, les femmes essayant de concevoir et les femmes qui allaitent doivent faire extrêmement attention pour éviter une auto-injection accidentelle.

Si des effets indésirables surviennent à la suite d'une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ou chez les chats destinés à la reproduction. Des études de laboratoire avec des anticorps humains anti-NGF chez des singes cynomolgus ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il n'y a pas de données d'innocuité sur l'utilisation concomitante à long terme de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et de relfovetmab chez le chat. Lors d'essais cliniques chez l'homme, une arthrose à évolution rapide a été rapportée chez des patients recevant un traitement par anticorps monoclonal humanisé anti-NGF. L'incidence de ces événements a augmenté avec des doses élevées et chez ces patients humains ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur du long terme (plus de 90 jours) en concomitance avec un anticorps monoclonal anti-NGF.

Aucune étude de laboratoire n'a été menée sur l'innocuité lors de l'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires.

Si un(des) vaccin(s) doit(doivent) être administré(s) en même temps que le traitement par le médicament vétérinaire, le(s) vaccin(s) doit(doivent) être administré(s) à un site différent de celui de l'administration du médicament vétérinaire.

Surdosage :

Le relfovetmab a été évalué dans le cadre d'études d'innocuité en laboratoire où le produit a été administré jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée une fois tous les trois mois sur une période de six mois dans une étude, et jusqu'à 23 fois la dose maximale recommandée, administrée mensuellement (fréquence d'administration 3 fois plus élevée par rapport au schéma posologique clinique), pour sept doses consécutives dans une étude distincte de six mois. Ces études ont identifié des réactions cutanées focales (prurit, écorchures, alopecie ou croûtes principalement autour de la face,

à la base des oreilles et dans le cou) dont l'incidence augmentait généralement avec l'augmentation de la dose administrée.

En cas de signes cliniques indésirables après un surdosage, le chat doit être traité de manière symptomatique.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **7. Effets indésirables**

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Douleur immédiate lors de l'injection
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Dermatite
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Prurit Croûtes cutanées Gonflement au point d'injection Perte de poils au point d'injection

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée.

#### Posologie et programme de traitement :

La dose recommandée est de 0,5-1,25 mg/kg de poids corporel, une fois tous les trois mois.

La dose est fonction du tableau de dosage ci-dessous.

Poids corporel du chat (kg)	Nombre de flacons de Portela à administrer	
	Flacon de 2,5 mg	Flacon de 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Pour les chats pesant entre 12,9 kg et 13,7 kg, le contenu d'un flacon de 2,5 mg et d'un flacon de 6,4 mg est nécessaire. Dans ces cas, prélever le contenu de chaque flacon requis dans la même seringue et l'administrer en une seule dose.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Aucune.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/25/353/001-006

Flacons en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc fluorobutyle et opercule en aluminium avec disque amovible en propylène.

Boîte en carton avec 1, 2 ou 6 flacons de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

**Република България**  
Тел: +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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@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

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@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)