ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Portela 2,5 mg solución inyectable para gatos
Portela 6,4 mg solución inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 1 ml contiene:

Principios activos:

relfovetmab*: 2,5 mg
6,4 mg

* Relfovetmab es un anticuerpo monoclonal felinizado contra el factor de crecimiento nervioso (FCN) expresado mediante técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Acetato de sodio trihidratado
Poloxámero 188
Ácido acético glacial
L-metionina
EDTA disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente a ligeramente opalescente sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio del dolor asociado a la osteoartritis en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales menores de 12 meses.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No utilizar en animales destinados a la reproducción.
No usar en animales gestantes o lactantes.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario puede inducir anticuerpos antifármaco, incluyendo anticuerpos antifármaco neutralizantes (inmunogenicidad). En los ensayos clínicos, no se pudo determinar el efecto de la inmunogenicidad sobre la seguridad o la eficacia debido al número limitado de animales que presentaron anticuerpos frente al fármaco tras una única dosis de 0,5 mg de relfovetmab por kg de peso (3/68 gatos) o tras tres dosis de 0,5–1,25 mg de relfovetmab por kg de peso cada 3 meses (3/152 gatos). No se dispone de información sobre un periodo de tratamiento superior a 9 meses.
La inmunogenicidad no ha sido investigada en gatos previamente tratados con otros anticuerpos monoclonales anti-FCN. La continuación del tratamiento debe basarse en la respuesta individual de cada animal. Si no se observa una respuesta positiva, considere tratamientos alternativos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha investigado la seguridad y eficacia de este medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal en estadio IRIS > 3. El uso de este medicamento veterinario en estos casos debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

En los ensayos clínicos, las radiografías de las articulaciones sólo se realizaron en el momento del cribado. Por lo tanto, no se han investigado los posibles efectos negativos sobre la progresión de la osteoartritis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, en caso de autoinyección accidental. La autoinyección accidental repetida puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En humanos, se han notificado signos neurológicos periféricos leves y reversibles (por ejemplo, parestesia, disestesia, hipoestesia) en un pequeño subgrupo de pacientes que recibieron dosis terapéuticas de anticuerpos monoclonales humanos anti-FCN. La frecuencia de estos eventos depende de factores como el nivel de dosis y la duración del tratamiento. Estos eventos fueron transitorios y reversibles tras la interrupción del tratamiento.

La importancia del FCN para garantizar el desarrollo normal del sistema nervioso fetal está bien establecida y los estudios de laboratorio realizados en primates no humanos con anticuerpos humanos anti-FCN han mostrado evidencias de toxicidad reproductiva y para el desarrollo. Las mujeres embarazadas, las mujeres que intentan concebir y las mujeres en periodo de lactancia deben extremar las precauciones para evitar la autoinyección accidental.

Si se producen efectos adversos tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor inmediato tras la inyección
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dermatitis
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Prurito Costra de la piel Hinchazón de la zona de inyección Pérdida de pelo en el lugar de la inyección

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia, ni en gatos reproductores. Los estudios de laboratorio con anticuerpos humanos anti-FCN en monos cynomolgus han mostrado evidencias de efectos teratogénicos y fetotóxicos.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen datos de seguridad sobre el uso concurrente a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y relfovetmab en gatos. En ensayos clínicos en humanos, se ha notificado osteoartritis rápidamente progresiva en pacientes que recibían terapia con anticuerpos monoclonales humanizados anti-FCN. La incidencia de estos acontecimientos aumentó con dosis altas y en aquellos pacientes humanos que recibieron AINEs a largo plazo (más de 90 días) concomitantemente con un anticuerpo monoclonal anti-FCN.

No se han realizado estudios de laboratorio sobre la seguridad de la administración concomitante de este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios.

Si se va(n) a administrar una(s) vacuna(s) al mismo tiempo que el tratamiento con el medicamento veterinario, la(s) vacuna(s) deberá(n) administrarse en un lugar diferente al de la administración del medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosis y esquema de tratamiento:

La dosis recomendada es de 0,5-1,25 mg/kg de peso, una vez cada tres meses.

Dosificar según la tabla de dosificación siguiente.

Peso (kg) del gato	Número de viales Portela a administrar	
	Vial de 2,5 mg	Vial de 6,4 mg
2,5 – 5,0	1	-
5,1 – 12,8	-	1

Para gatos de entre 12,9 kg y 13,7 kg, se requiere el contenido de un vial de 2,5 mg y un vial de 6,4 mg. En esos casos, extraiga el contenido de cada vial necesario en la misma jeringa y adminístrelo como una dosis única.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Relfovetmab se evaluó en estudios de seguridad de laboratorio en los que se administró el medicamento veterinario hasta 5 veces la dosis máxima recomendada una vez cada tres meses durante un periodo de seis meses en un estudio, y hasta 23 veces la dosis máxima recomendada, administrada mensualmente (una frecuencia de dosificación 3 veces superior a la del esquema clínico), durante siete dosis consecutivas en otro estudio de seis meses. En estos estudios se identificaron reacciones cutáneas focales (prurito, abrasiones, alopecia o costras, principalmente alrededor de la cara, la base de las orejas y el cuello) cuya incidencia generalmente aumentaba con el incremento de la dosis.

En caso de signos clínicos adversos tras una sobredosis, el gato debe ser tratado sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BG92

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción:

Relfovetmab es un anticuerpo monoclonal (mAb) felinizado dirigido al factor de crecimiento nervioso (FCN). El FCN se une a los receptores TrkA localizados en las células inmunitarias para provocar la liberación de mediadores proinflamatorios adicionales, incluido el propio FCN. Estos mediadores inflamatorios conducen a una mayor sensibilización periférica implicada en la percepción del dolor. Se ha demostrado que la inhibición del FCN alivia el dolor asociado a la osteoartritis.

Ensayos clínicos:

En un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y con doble enmascaramiento, se evaluó la eficacia de relfovetmab en gatos con OA (osteoartritis) de aparición natural que fueron tratados cada tres meses a la dosis recomendada (0,5 - 1,25 mg/kg). Relfovetmab mejoró significativamente las puntuaciones evaluadas por los propietarios de los gatos mediante las Medidas de Resultados Específicos del Cliente (CSOM), y redujo el dolor según la evaluación categórica del dolor realizada por los veterinarios. El CSOM es una evaluación de la respuesta individual de un gato al tratamiento del dolor, basada en el rendimiento en actividades físicas, sociabilidad y calidad de vida.

Se incluyeron 153 animales en el grupo de tratamiento con relfovetmab y 154 en el grupo placebo. El éxito del tratamiento, definido como una reducción de ≥ 2 en la puntuación total de CSOM y ningún aumento en ninguna puntuación individual, se logró en el 72,9%, 78,9% y 79,3% de los gatos tratados con relfovetmab y en el 46,2%, 41,4% y 41,8% de los gatos tratados con placebo evaluados tres meses después de uno, dos y tres tratamientos, respectivamente. El éxito del tratamiento según la evaluación categórica veterinaria (VCA), definida como una disminución de ≥ 1 punto, se logró en el 60,6%, 72,2% y 71,4% de los gatos tratados con relfovetmab, y en el 35,5%, 33,1% y 31,9% de los gatos tratados con placebo, evaluados tres meses después de uno, dos y tres tratamientos, respectivamente. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en comparación con el tratamiento con placebo tras los tres tratamientos, tanto en los éxitos del tratamiento basados en CSOM como en los basados en VCA. El efecto favorable sobre la puntuación CSOM se observó dentro de los primeros 3 días en este ensayo clínico.

4.3 Farmacocinética

En gatos de laboratorio con OA natural, cuando se administró relfovetmab a la dosis recomendada (0,5 - 1,25 mg/kg), la concentración sérica máxima del fármaco ($C_{máx}$) tras la administración subcutánea fue de 2,95 mcg/ml y alcanzándose de promedio a los 3,6 días después de la administración. La biodisponibilidad por vía subcutánea fue del 41,8% y la vida media de eliminación de 5,4 días. La exposición a relfovetmab aumentó proporcionalmente con la dosis en el rango de 1,25 - 6,25 mg/kg.

En un ensayo clínico de dosis repetidas de 9 meses para evaluar la seguridad y eficacia de relfovetmab en gatos con OA, no se observó acumulación con dosis repetidas.

Se espera que relfovetmab, al igual que las proteínas endógenas, se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas normales. Relfovetmab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones con medicamentos concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de fluorobutilo y precinto de aluminio con disco tipo flip-off de propileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.
Caja de cartón con 2 viales de 1 ml.
Caja de cartón con 6 viales de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/353/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/10/2025.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).