

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Senvelgo 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Velagliflozin	15 mg
ισοδυναμεί με velagliflozin L-proline H <sub>2</sub> O	20,1 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Ethanol
Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide
Honey flavour
Water, purified

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, ελαφρώς καφέ διάλυμα

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενδείκνυται για τη μείωση της υπεργλυκαιμίας σε γάτες με μη ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με κλινικά συμπτώματα διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή εργαστηριακές τιμές σύμφωνες με εικόνα ΔΚΟ. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με σοβαρή αφυδάτωση που απαιτεί χορήγηση συμπληρωματικών υγρών ενδοφλεβίως.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ασυμπτωματική υπογλυκαιμία, που βασίζεται σε μεμονωμένες μετρήσεις γλυκόζης αίματος, μπορεί να παρατηρηθεί σποραδικά στη θεραπεία με velagliflozin.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα συνδυασμένης θεραπείας με ινσουλίνη ή με άλλες θεραπείες για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος και με velagliflozin σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί.

Λόγω του τρόπου δράσης της ινσουλίνης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας, επομένως η συνδυασμένη θεραπεία δεν συνιστάται.

Βάσει του τρόπου δράσης, αναμένεται ότι οι γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς SGLT-2 θα εμφανίσουν γλυκοζουρία. Επομένως, ο βαθμός γλυκοζουρίας δεν αποτελεί αξιόπιστο διαγνωστικό δείκτη για την παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου. Καθώς η γλυκοζουρία μπορεί να επιμείνει

για 2 έως 3 ημέρες μετά τη διακοπή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται, για να καθοριστεί τότε χρειάζεται να επαναληφθεί η θεραπεία για το διαβήτη.

Η ύφεση του διαβήτη έπειτα από θεραπεία με velagliflozin δεν διερευνήθηκε σε κλινικές δοκιμές πεδίου. Λόγω του τρόπου δράσης της velagliflozin, μπορεί να είναι δύσκολο να εντοπιστούν οι γάτες που βρίσκονται σε ύφεση. Εάν υπάρχει υποψία ύφεσης, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, αλλά η συνέχιση άλλων μέτρων (π.χ. δίαιτα χαμηλή σε υδατάνθρακες, κατάλληλη διαχείριση βάρους) και στενή παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου για την επανεμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων. Εάν η γάτα υποτροπιάσει, τότε η θεραπεία με velagliflozin μπορεί να ξαναρχίσει.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Με βάση τον τρόπο δράσης των αναστολέων SGLT-2 (όπως η velagliflozin), η επαρκής ενδογενής παραγωγή ινσουλίνης αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχή αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καθορισμένο όριο για την ενδογενή ινσουλίνη καταλήγοντας σε συμπίεσμα για επαρκή διαθεσιμότητα, οι ακόλουθες οδηγίες είναι σημαντικές για τον εντοπισμό γατών κατάλληλων για την έναρξη της θεραπείας («Πριν από την έναρξη της θεραπείας») και τη συνέχιση της θεραπείας («Αρχική σύσταση παρακολούθησης (πρώτες δύο εβδομάδες)») για τον εντοπισμό γατών που επωφελούνται από τη μονοθεραπεία.

#### ***Πριν από την έναρξη της θεραπείας:***

Θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ). Επομένως, απαιτείται έλεγχος για κετονοσώματα στα ούρα ή στο αίμα πριν από τη χρήση. Η θεραπεία δε θα πρέπει να ξεκινά ή να συνεχίζεται, εάν υπάρχουν κετονοσώματα σε συγκεντρώσεις ενδεικτικές για ΔΚΟ.

Κλινικά συμπτώματα όπως ακούσια απώλεια βάρους, αφυδάτωση, λήθαργος, ανορεξία (έλλειψη όρεξης), έμετος, καχεξία μπορεί να υποδεικνύουν ΔΚΟ.

Οι διαβητικές γάτες που έχουν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ΔΚΟ και κετονουρία σε σύγκριση με ασθενείς που διαγνώστηκαν πρόσφατα, όταν ξεκίνησαν να λαμβάνουν velagliflozin.

Οι γάτες που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο να εμφανίσουν ΔΚΟ χρειάζονται στενή παρακολούθηση και θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικά σχέδια θεραπείας. Ο κίνδυνος εμφάνισης ΔΚΟ μειώνεται σημαντικά μετά τις δύο πρώτες εβδομάδες θεραπείας, αλλά η ΔΚΟ μπορεί να εμφανιστεί ανά πάσα στιγμή (για παρακολούθηση βλ. παρακάτω).

Εάν η έναρξη της θεραπείας καθυστερήσει για περισσότερες από τέσσερις ημέρες μετά τη διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη, ο κτηνίατρος θα πρέπει να επαναξιολογήσει τον κίνδυνο για κετοξέωση.

Γάτες με συννοσηρότητες όπως παγκρεατίτιδα, ηπατική νόσο, λοιμώδη νόσο, καρδιακή νόσο, νεφρική ανεπάρκεια (στάδιο IRIS 3 ή 4), νεοπλασία, υπερθυρεοειδισμό και ακρομεγαλία αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε διαβητικές γάτες με αυτές τις συννοσηρότητες δεν έχει διερευνηθεί πλήρως. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με συννοσηρότητες γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι ακόλουθες καταστάσεις θα πρέπει να επιλυθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας: αφυδάτωση, υποψία ή επιβεβαιωμένη ΔΚΟ, ανορεξία, παγκρεατίτιδα με κλινικά συμπτώματα, χρόνια διάρροια, έμετος, καχεξία.

#### ***Αρχική σύσταση παρακολούθησης (πρώτες δύο εβδομάδες):***

Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ή υποψίας διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή διαβητικής κετονουρίας και διερευνήστε αναλόγως.

Λόγω του τρόπου δράσης των αναστολέων SGLT-2, μπορεί να μην εμφανιστεί υπεργλυκαιμία σε περίπτωση ΔΚΟ (ευγλυκαιμική κετοξέωση). Η διάγνωση της ευγλυκαιμικής ΔΚΟ πρέπει να βασίζεται σε κλινικά συμπτώματα, σε εργαστηριακό εύρημα μεταβολικής οξέωσης και σε άλλα εργαστηριακά ευρήματα ενδεικτικά της ΔΚΟ.

Σε περίπτωση ΔΚΟ (π.χ. μειωμένη όρεξη, οξύ έμετος, λήθαργος/κατάπτωση, αφυδάτωση και εργαστηριακά ευρήματα), είναι επιτακτική ανάγκη να ξεκινήσει αμέσως η κατάλληλη θεραπεία. Αυτό περιλαμβάνει άμεση έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη παρά τις φυσιολογικές τιμές γλυκόζης στο αίμα (ευγλυκαιμική κετοξέωση), ενώ το ζώο παρακολουθείται/αντιμετωπίζεται για υποκαλιαιμία. Η έναρξη της ινσουλίνης είναι απαραίτητη, για να σταματήσει η εξέλιξη της κετοξέωσης. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης δεξτρόζης ή άλλης πηγής υδατανθράκων και κατάλληλης διατροφικής υποστήριξης εκτός από την ινσουλίνη.

Απαιτείται έλεγχος για κετόνες κατά την έναρξη της θεραπείας κάθε 1 με 3 ημέρες για τις δύο πρώτες εβδομάδες καθώς και όποτε η γάτα εμφανίζει κλινικά συμπτώματα της ασθένειας, όπως μειωμένη πρόσληψη τροφής, οξύ έμετο ή μειωμένη δραστηριότητα. Ο έλεγχος για την παρουσία κετονοσωμάτων θα πρέπει ιδανικά να γίνεται στο πλάσμα σε κτηνιατρική κλινική, αλλά μπορεί να ελεγχθεί από τους ιδιοκτήτες της γάτας στο σπίτι, βυθίζοντας τη σχετική ταινία εξέτασης ούρων στα ούρα της γάτας, π.χ. στην άμμο της γάτας. Εάν ανιχνευθούν κετόνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η κατάσταση της υγείας της γάτας να αξιολογηθεί αμέσως από κτηνίατρο.

#### ***Συστάσεις για τακτική παρακολούθηση:***

Ο σακχαρώδης διαβήτης (ΣΔ) μπορεί να εξελιχθεί με την πάροδο του χρόνου και έτσι ορισμένες γάτες μπορεί να χρειάζονται εξωγενή ινσουλίνη για την πρόληψη της ΔΚΟ. Επομένως, οι γάτες με ΣΔ, οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική. Επιπλέον, λόγω του τρόπου δράσης της velagliflozin, η τακτική παρακολούθηση θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση για κετόνες (μέσω ανάλυσης ούρων ή πλάσματος), αξιολόγηση της κατάστασης ενυδάτωσης (ωσμωτική διούρηση) και του σωματικού βάρους (ακούσια απώλεια σωματικού βάρους λόγω επίμονης γλυκοζουρίας).

Κάθε φορά που εμφανίζονται κλινικά συμπτώματα ΔΚΟ, η κατάσταση της υγείας της γάτας θα πρέπει να αξιολογείται για την παρουσία κετονοσωμάτων (π.χ. κετονουρία και/ή κετοναιμία), που δεικνύουν ΔΚΟ. Εάν η γάτα αναπτύξει ΔΚΟ, κετονουρία ή κέτωση ή εάν η κλινική κατάσταση βελτίωσης της γάτας μειωθεί ή οι τιμές της γλυκόζης στο αίμα ή της φρουκτοζαμίνης επιδεινωθούν μετά την αρχική βελτίωση, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετοι διαγνωστικοί έλεγχοι ή εναλλακτικές θεραπείες. Συνιστάται η αξιολόγηση των αιματολογικών εξετάσεων, του βιοχημικού ελέγχου, της ανάλυσης ούρων και της κατάστασης ενυδάτωσης.

Λόγω του τρόπου δράσης, οι αναστολείς SGLT-2 μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της κρεατινίνης στον ορό, του αζώτου ουρίας αίματος (BUN), του φωσφόρου και του νατρίου εντός εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από σταθεροποίηση των τιμών. Συνιστάται η τακτική αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, του σωματικού βάρους και της κατάστασης ενυδάτωσης σε ασθενείς με νεφρική νόσο. Γάτες με νεφρική νόσο σταδίου IRIS 1 και 2 συμπεριλήφθηκαν στις βασικές κλινικές δοκιμές.

#### ***Περαιτέρω προφυλάξεις για ασφαλή χρήση:***

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος μπορεί να εμφανιστεί λόγω γλυκοζουρίας, που προκαλείται από σακχαρώδη διαβήτη ή από την επίδραση της velagliflozin.

Σε περίπτωση που επιμένουν οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. διάρροια), η velagliflozin θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας για το ΣΔ.

Οι γάτες μπορεί να χρειαστούν προσωρινή διακοπή της θεραπείας σε κλινικές καταστάσεις που είναι γνωστό ότι προδιαθέτουν σε κετοξέωση (π.χ. ανορεξία [έλλειψη όρεξης] λόγω οξείας ασθένειας ή νηστεία έπειτα από χειρουργική επέμβαση).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κρατήστε τη γεμισμένη σύριγγα μακριά από παιδιά. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τυχαία κατάποση της velagliflozin μπορεί να προκαλέσει παροδικές επιδράσεις, όπως αυξημένη νεφρική απέκκριση γλυκόζης, αυξημένο όγκο ούρων και, ενδεχομένως, μείωση της γλυκόζης του αίματος κατά συγκέντρωση. Σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας π.χ. έπειτα από κατά λάθος κατάποση ή εάν εμφανιστεί ερεθισμός στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ή μαλακά κόπρανα <sup>1</sup> Πολυδιψία ή πολουουρία <sup>2</sup> Απώλεια βάρους <sup>3</sup> Αφυδάτωση <sup>4</sup> Έμετος <sup>5</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ) <sup>6</sup> Διαβητική κετονουρία <sup>6</sup> Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ΛΟΣ) Υπερσειλόρροια <sup>7</sup> Υπερασβεστιαμία <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Η διάρροια ή τα μαλακά κόπρανα μπορεί να είναι παροδικά. Η υποστηρικτική θεραπεία μπορεί να βοηθήσει στην επίλυση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σε περίπτωση που η διάρροια που σχετίζεται με τη θεραπεία επιμένει, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπείες. Βλ. επίσης τις παραγράφους 3.3 και 3.5.

<sup>2</sup> Πολυδιψία ή πολουουρία μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της υποκείμενης νόσου ή μπορεί να ενισχυθεί λόγω της οσμωτικής δράσης της velagliflozin.

<sup>3</sup> Απώλεια βάρους μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της υποκείμενης νόσου. Αρχική απώλεια βάρους μπορεί να συμβεί λόγω της γλυκοζουρικής δράσης της velagliflozin. Εάν η απώλεια βάρους επιμένει, θα πρέπει να γίνει έλεγχος για ΔΚΟ. Βλ. επίσης τις παραγράφους 3.3 και 3.5.

<sup>4</sup> Η σοβαρή αφυδάτωση θα πρέπει να οδηγήσει σε έλεγχο για ΔΚΟ. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία με υγρά, όπως απαιτείται. Βλ. επίσης τις παραγράφους 3.3 και 3.5.

<sup>5</sup> Ο έμετος είναι συνήθως διαλείπων και υποχωρεί χωρίς ειδική θεραπεία. Ο οξύς ή πιο συχνός έμετος μπορεί επίσης να είναι σημάδι κλινικής ΔΚΟ ή άλλων σοβαρών παθήσεων και θα πρέπει να διερευνάται αναλόγως. Βλ. επίσης τις παραγράφους 3.3 και 3.5.

<sup>6</sup> Σε περίπτωση ΔΚΟ ή διαβητικής κετονουρίας: Σταματήστε τη θεραπεία και ξεκινήστε θεραπεία με ινσουλίνη. Βλ. επίσης τις παραγράφους 3.3 και 3.5.

- <sup>7</sup> Η υπερσιελόρροια εμφανίζεται συνήθως μόνο στις αρχικές χορηγήσεις, αμέσως μετά τη χορήγηση και δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.
- <sup>8</sup> Η υπερασβεστιαμία είναι συνήθως ήπια, με τα επίπεδα ασβεστίου να παραμένουν κοντά στο εύρος αναφοράς και δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων δεν έχουν διερευνηθεί *in vivo*.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά δεν έχει αξιολογηθεί. Λόγω της φαρμακοδυναμικής επίδρασης του Senvelgo, η οποία μπορεί να προκαλέσει ήπια οσμωτική διούρηση, η ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά μπορεί να έχει πιθανή συνεργική δράση.

Η ταυτόχρονη χρήση του Senvelgo με ινσουλίνη ή με άλλες θεραπείες για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος δεν έχει διερευνηθεί (βλ. παράγραφο 3.4).

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά την ημέρα. Για γάτες που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ινσουλίνη/άλλο αντιδιαβητικό φαρμακευτικό προϊόν, το δοσολογικό σχήμα είναι το ίδιο. Κατά τη μετάβαση από την ινσουλίνη, παραλείψτε τη βραδινή δόση ινσουλίνης από την ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με velagliflozin.

Το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα εφαρμόζει στη φιάλη και έχει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται είτε απευθείας στο στόμα είτε σε μικρή ποσότητα τροφής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν παραληφθεί μια δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό την ίδια ημέρα.

Μετά τη χορήγηση, κλείστε καλά τη φιάλη με το πόμα.

Η σύριγγα μπορεί να καθαριστεί με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

Η σύριγγα διαθέτει διαβάθμιση ανά σωματικό βάρος με προσαυξήσεις ανά 0,5 kg.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε μελέτη ανοχής 90 ημερών, που αξιολογούσε επαναλαμβανόμενες δόσεις 1, 3 και 5 mg/kg velagliflozin, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενο μαλάκωμα κοπράνων.

Σε ενήλικες γάτες 9 μηνών με επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία έως και 5 φορές την υψηλότερη συνιστώμενη δόση του 1 mg velagliflozin ανά kg σωματικού βάρους για 180 ημέρες σημειώθηκε μειωμένη αύξηση βάρους. Ως εκ τούτου, η αύξηση βάρους στις υπό ανάπτυξη γάτες μπορεί να

μειωθεί, εάν συμβαίνει συνεχής υπερδοσολογία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η πρόσληψη νερού αυξήθηκε κατά τη θεραπεία με velagliflozin.

Παροδική αύξηση του μέσου όρου των τριγλυκεριδίων και αυξημένες μέσες τιμές χοληστερόλης παρατηρήθηκαν σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Και οι δύο τιμές παρέμειναν εντός του αντίστοιχου εύρους αναφοράς ιστορικών ελέγχων σε υγιή ζώα και είναι μικρής κλινικής σημασίας.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QA10BK90

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η velagliflozin είναι ένας εξαιρετικά εκλεκτικός αναστολέας του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης υπότυπου 2 (SGLT-2), που εκφράζεται κυρίως στους νεφρούς. Η velagliflozin έχει επίσης μικρή ανασταλτική δράση στον SGLT-1, που εκφράζεται κυρίως στο λεπτό έντερο, αλλά εκφράζεται επίσης σε χαμηλότερο επίπεδο στους νεφρούς. Ο SGLT-2 είναι ο κύριος μεταφορέας για την επαναρρόφηση της γλυκόζης από τα ούρα, με περίπου 90% της φιλτραρισμένης γλυκόζης να επαναρροφάται από τον SGLT-2 και το 10% να επαναρροφάται από τον SGLT-1. Η αναστολή του SGLT-2 οδηγεί σε αποβολή της γλυκόζης στα ούρα με αποτέλεσμα τη μείωση των αυξημένων επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικές γάτες. Η μείωση της υπεργλυκαιμίας συνήθως παρατηρείται εντός 7 ημερών από την έναρξη της θεραπείας. Ένα χαμηλό επίπεδο γλυκόζης θα συνεχίσει να επαναρροφάται μέσω ατελούς αναστολής του SGLT-1, που αποτρέπει τον κίνδυνο για κλινική υπογλυκαιμία. Αυτή η μικρή ανασταλτική δράση στον SGLT-1 μπορεί επίσης να συμβάλει σε δοσοεξαρτώμενο μαλάκωμα των κοπράνων και σε υδαρή κόπρανα/διάρροια λόγω της έκφρασης του SGLT-1 στο λεπτό έντερο.

Σε μια ευρωπαϊκή κλινική δοκιμή πεδίου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της δόσης του 1 mg/kg velagliflozin άπαξ από του στόματος ημερησίως σε διαβητικές γάτες αξιολογήθηκε και συγκρίθηκε με δόση χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα με εγκεκριμένη για κτηνιατρική θεραπεία ινσουλίνη χοίρου (προσαρμογή ατομικής δόσης) περισσότερο από 91 ημέρες.

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας πραγματοποιήθηκε έπειτα από 45 ημέρες θεραπείας και αξιολογήθηκε ότι η περίπτωση θεωρήθηκε επιτυχής, εάν ένα ζώο εμφάνιζε συνδυασμένη βελτίωση σε τουλάχιστον ένα κλινικό σύμπτωμα που σχετίζεται με το διαβήτη (π.χ. πρόσληψη νερού, όγκος και συχνότητα ούρησης, διαβητική πολυνευροπάθεια και όρεξη), καθώς και αν εμφάνιζε βελτίωση σε μία τουλάχιστον γλυκαιμική εργαστηριακή παράμετρο (μέση γλυκόζη αίματος της καμπύλης γλυκόζης αίματος  $\leq 250$  mg/dl, ελάχιστη γλυκόζη αίματος  $\leq 160$  mg/dl και φρουκτοζαμίνη ορού  $\leq 450$   $\mu$ mol/l). Στη μελέτη συμμετείχαν διαβητικές γάτες που δεν είχαν λάβει θεραπεία με ινσουλίνη καθώς και διαβητικές γάτες που είχαν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη. Η μελέτη επιβεβαίωσε ότι η velagliflozin δεν ήταν κατώτερη από την ινσουλίνη χοίρου βραδείας δράσης. Το ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας την ημέρα 45 της θεραπείας για γάτες που λάμβαναν θεραπεία μία φορά την ημέρα με velagliflozin ήταν 53,7%, ενώ για αυτές που λάμβαναν ενέσεις ινσουλίνης χοίρου βραδείας δράσης δύο φορές την ημέρα ήταν 41,9%.

Βελτίωση των γλυκαιμικών εργαστηριακών παραμέτρων παρατηρήθηκε σε μεγαλύτερο ποσοστό γατών που έλαβαν θεραπεία με velagliflozin σε σύγκριση με γάτες που έλαβαν ινσουλίνη την ημέρα 7

(80% ομάδα velagliflozin, 42% ομάδα ινσουλίνης) και σε κάθε επόμενο χρονικό σημείο καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Σε μια κλινική δοκιμή πεδίου στις Η.Π.Α., η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της velagliflozin σε δόση του 1 mg/kg/ημέρα αξιολογήθηκε σε διαβητικές γάτες που πρόσφατα διαγνώστηκαν με διαβήτη καθώς και σε περιορισμένο αριθμό γατών που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ινσουλίνη. Ο σχεδιασμός της μελέτης χρησιμοποίησε το βασικό έλεγχο για όλες τις γάτες που συμμετείχαν στη μελέτη και που έλαβαν velagliflozin. Σε αυτή τη δοκιμή, το 88,4% των γατών που έλαβαν θεραπεία με velagliflozin και συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση αποτελεσματικότητας πληρούσαν την απαίτηση για επιτυχία της θεραπείας την ημέρα 30.

Η σύνθετη μεταβλητή «επιτυχία της θεραπείας» περιελάμβανε βελτίωση σε τουλάχιστον ένα κλινικό σύμπτωμα που σχετίζεται με το σακχαρώδη διαβήτη (πολυουρία, πολυδιψία, ακούσια απώλεια βάρους, πολυφαγία ή διαβητική νευροπάθεια) και βελτίωση σε τουλάχιστον μία γλυκαιμική μεταβλητή σε σύγκριση με την επίσκεψη παρακολούθησης (είτε ο μέσος όρος της καμπύλης γλυκόζης στο αίμα, που επίσης έπρεπε να είναι  $\leq 300$  mg/dl είτε η φρουκτοζαμίνη ορού, που επίσης έπρεπε να είναι  $\leq 450$   $\mu\text{mol/l}$ ).

### 4.3 Φαρμακοκινητική

#### Απορρόφηση:

Έπειτα από στόματος χορήγηση δόσης του 1 mg/kg velagliflozin σε γάτες υπό νηστεία, οι καμπύλες συγκέντρωσης-χρόνου στο πλάσμα χαρακτηρίζονται από ταχεία απορρόφηση με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα ( $C_{\text{max}}$ ) να επιτυγχάνονται έπειτα από 0,6 έως 1 ώρα ( $T_{\text{max}}$ ). Η μέση  $C_{\text{max}}$  κυμαίνεται από 1,293 έως 2,161 ng/ml και οι μέσες περιοχές κάτω από την καμπύλη εντός 24 ωρών ( $\text{AUC}_{0-24 \text{ h}}$ ) κυμαίνονται από 6,944 έως 11,035  $\text{h} \cdot \text{ng/ml}$ .

Έπειτα από στόματος χορήγηση velagliflozin σε γάτες που έλαβαν τροφή, οι καμπύλες συγκέντρωσης-χρόνου στο πλάσμα χαρακτηρίζονται από ελαφρώς καθυστερημένη απορρόφηση με τη  $C_{\text{max}}$  να επιτυγχάνεται έπειτα από 1 έως 3,67 ώρες ( $T_{\text{max}}$ ). Η μέση  $C_{\text{max}}$  κυμαίνεται από 316 έως 846 ng/ml και οι μέσες περιοχές κάτω από την καμπύλη εντός 24 ωρών ( $\text{AUC}_{0-24 \text{ h}}$ ) κυμαίνονται από 2,786 έως 7,142  $\text{h} \cdot \text{ng/ml}$ .

Συνοψίζοντας, αν και οι γάτες υπό νηστεία έδειξαν υψηλότερη  $C_{\text{max}}$  και μικρότερο  $T_{\text{max}}$ , με αποτέλεσμα υψηλότερη έκθεση ( $\text{AUC}_{0-24 \text{ h}}$ ) σε σύγκριση με γάτες σε κατάσταση σίτισης, αυτό δεν θεωρείται ότι έχει κλινική σημασία.

Έπειτα από επαναλαμβανόμενη καθημερινή από στόματος χορήγηση δόσης 1, 3 και 5 mg/kg velagliflozin σε γάτες για διάστημα άνω των έξι μηνών, παρατηρήθηκε ελαφρά αύξηση της έκθεσης (εύρος: 1,3 έως 1,9 φορές). Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκε τάση για λιγότερη αύξηση της έκθεσης ( $\text{AUC}$ ) αναλογικά με τη δόση και της  $C_{\text{max}}$  για όλα τα επίπεδα δόσης.

Δεν παρατηρήθηκε σχετική διαφορά στην έκθεση μεταξύ αρσενικών και θηλυκών γατών. Η velagliflozin εμφάνισε απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα κατά 96% σε γάτες υπό νηστεία έπειτα από στόματος χορήγηση.

#### Κατανομή:

Μια μελέτη *in vitro* με χρήση πλάσματος γάτας έδειξε υψηλή (93%) δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μια μελέτη *in vitro* με ολικό αίμα γάτας έδειξε ότι η κατανομή της velagliflozin στα ερυθρά αιμοσφαίρια ήταν μέτρια. Η αναλογία συγκέντρωσης αιμοσφαιρίων προς συγκέντρωση πλάσματος ( $C_{\text{bc}}/C_{\text{p}}$ ) ήταν 0,84. Η φαρμακοκινητική έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση σε γάτες έδειξε όγκο κατανομής ( $V_{\text{ss}}$ ) παρόμοιο με αυτόν του συνολικού νερού του σώματος, καταδεικνύοντας κατανομή της velagliflozin στους ιστούς.

#### Μεταβολισμός:

Οι πρωταρχικές μεταβολικές οδοί που παρατηρήθηκαν σε γάτες έπειτα από στόματος χορήγηση της velagliflozin ήταν οξείδωση, συνδυασμός οξείδωσης και αφυδρογόνωσης και σύζευξη θεικών.

### Αποβολή:

Έπειτα από στόματος χορήγηση (με σίτιση/νηστεία), ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής ( $T_{1/2}$ ) κυμαίνεται από 4,5 έως 6,4 ώρες. Έπειτα από στόματος χορήγηση σε γάτες, η velagliflozin απεκκρίθηκε κυρίως αμετάβλητη στα κόπρανα. Σημειώθηκε μόνο μικρή νεφρική απέκκριση (περίπου 4%).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Ημιδιαφανής φιάλη υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) που περιέχει 30 ml πόσιμου διαλύματος με ημιδιαφανές βύσμα προσαρμογέα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (LDPE) και πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Ημιδιαφανής φιάλη υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) που περιέχει 12 ml πόσιμου διαλύματος με ημιδιαφανές βύσμα προσαρμογέα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (LDPE) και πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Δοσιμετρική σύριγγα των 0,6 ml που αποτελείται από λευκό έμβολο βαθμολογημένο ανά kg σωματικού βάρους (προσαυξήσεις 0,5 kg) μέσα σε έναν ημιδιαφανή κύλινδρο.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει μία φιάλη και μία δοσιμετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/23/305/001-002

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

20/11/2023

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:**

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της διαδικασίας διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου ενός συμπεράσματος για τη σχέση οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: Κάθε 6 μήνες για τα πρώτα 2 χρόνια μετά την έγκριση και εν συνεχεία ετησίως.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Senvelgo 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

Velagliflozin: 15 mg (ισοδυναμεί με velagliflozin L-proline H<sub>2</sub>O: 20,1 mg)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

12 ml

30 ml

1 σύριγγα

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

[info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη/HDPE**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Senvelgo

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Velagliflozin: 15 mg/ml (ισοδυναμεί με velagliflozin L-proline H<sub>2</sub>O: 20,1 mg/ml)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Senvelgo 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Velagliflozin	15 mg
ισοδυναμεί με velagliflozin L-proline H <sub>2</sub> O	20,1 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, ελαφρώς καφέ διάλυμα

### 3. Είδη ζώων

Γάτες

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη μείωση της υπεργλυκαιμίας σε γάτες με μη ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με κλινικά συμπτώματα διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή εργαστηριακές τιμές σύμφωνες με εικόνα ΔΚΟ. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με σοβαρή αφυδάτωση που απαιτεί χορήγηση συμπληρωματικών υγρών ενδοφλεβίως.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ασυμπτωματική υπογλυκαιμία, που βασίζεται σε μεμονωμένες μετρήσεις γλυκόζης αίματος, μπορεί να παρατηρηθεί σποραδικά στη θεραπεία με velagliflozin.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα συνδυασμένης θεραπείας με ινσουλίνη ή με άλλες θεραπείες για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος και με velagliflozin σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί.

Λόγω του τρόπου δράσης της ινσουλίνης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας, επομένως η συνδυασμένη θεραπεία δεν συνιστάται.

Βάσει του τρόπου δράσης, αναμένεται ότι οι γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς SGLT-2 θα εμφανίσουν γλυκοζουρία. Επομένως, ο βαθμός γλυκοζουρίας δεν αποτελεί αξιόπιστο διαγνωστικό δείκτη για την παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου. Καθώς η γλυκοζουρία μπορεί να επιμένει για 2 έως 3 ημέρες μετά τη διακοπή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται, για να καθοριστεί τότε χρειάζεται να επαναληφθεί η θεραπεία για το διαβήτη.

Η ύφεση του διαβήτη έπειτα από θεραπεία με velagliflozin δεν διερευνήθηκε σε κλινικές δοκιμές πεδίου. Λόγω του τρόπου δράσης της velagliflozin, μπορεί να είναι δύσκολο να εντοπιστούν οι γάτες που βρίσκονται σε ύφεση. Εάν υπάρχει υποψία ύφεσης, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, αλλά η συνέχιση άλλων μέτρων (π.χ. δίαιτα χαμηλή σε υδατάνθρακες, κατάλληλη διαχείριση βάρους) και στενή παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου για την

επανεμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων. Εάν η γάτα υποτροπιάσει, τότε η θεραπεία με velagliflozin μπορεί να ξαναρχίσει.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Με βάση τον τρόπο δράσης των αναστολέων SGLT-2 (όπως η velagliflozin), η επαρκής ενδογενής παραγωγή ινσουλίνης αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχή αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καθορισμένο όριο για την ενδογενή ινσουλίνη καταλήγοντας σε συμπέρασμα για επαρκή διαθεσιμότητα, οι ακόλουθες οδηγίες είναι σημαντικές για τον εντοπισμό γατών κατάλληλων για την έναρξη της θεραπείας («Πριν από την έναρξη της θεραπείας») και τη συνέχιση της θεραπείας («Αρχική σύσταση παρακολούθησης (πρώτες δύο εβδομάδες)») για τον εντοπισμό γατών που επωφελούνται από τη μονοθεραπεία.

#### ***Πριν από την έναρξη της θεραπείας:***

Θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ). Επομένως, απαιτείται έλεγχος για κετονοσώματα στα ούρα ή στο αίμα πριν από τη χρήση. Η θεραπεία δε θα πρέπει να ξεκινά ή να συνεχίζεται, εάν υπάρχουν κετονοσώματα σε συγκεντρώσεις ενδεικτικές για ΔΚΟ.

Κλινικά συμπτώματα όπως ακούσια απώλεια βάρους, αφυδάτωση, λήθαργος, ανορεξία (έλλειψη όρεξης), έμετος, καχεξία μπορεί να υποδεικνύουν ΔΚΟ.

Οι διαβητικές γάτες που έχουν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ΔΚΟ και κετονουρία σε σύγκριση με ασθενείς που διαγνώστηκαν πρόσφατα, όταν ξεκίνησαν να λαμβάνουν velagliflozin.

Οι γάτες που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο να εμφανίσουν ΔΚΟ χρειάζονται στενή παρακολούθηση και θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικά σχέδια θεραπείας. Ο κίνδυνος εμφάνισης ΔΚΟ μειώνεται σημαντικά μετά τις δύο πρώτες εβδομάδες θεραπείας, αλλά η ΔΚΟ μπορεί να εμφανιστεί ανά πάσα στιγμή (για παρακολούθηση βλ. παρακάτω).

Εάν η έναρξη της θεραπείας καθυστερήσει για περισσότερες από τέσσερις ημέρες μετά τη διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη, ο κτηνίατρος θα πρέπει να επαναξιολογήσει τον κίνδυνο για κετοξέωση.

Γάτες με συννοσηρότητες όπως παγκρεατίτιδα, ηπατική νόσο, λοιμώδη νόσο, καρδιακή νόσο, νεφρική ανεπάρκεια (στάδιο IRIS 3 ή 4), νεοπλασία, υπερθυρεοειδισμό και ακρομεγαλία αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε διαβητικές γάτες με αυτές τις συννοσηρότητες δεν έχει διερευνηθεί πλήρως. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με συννοσηρότητες γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι ακόλουθες καταστάσεις θα πρέπει να επιλυθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας: αφυδάτωση, υποψία ή επιβεβαιωμένη ΔΚΟ, ανορεξία, παγκρεατίτιδα με κλινικά συμπτώματα, χρόνια διάρροια, έμετος, καχεξία.

#### ***Αρχική σύσταση παρακολούθησης (πρώτες δύο εβδομάδες):***

Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ή υποψίας διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή διαβητικής κετονουρίας και διερευνήστε αναλόγως.

Λόγω του τρόπου δράσης των αναστολέων SGLT-2, μπορεί να μην εμφανιστεί υπεργλυκαιμία σε περίπτωση ΔΚΟ (ευγλυκαιμική κετοξέωση). Η διάγνωση της ευγλυκαιμικής ΔΚΟ πρέπει να βασίζεται

σε κλινικά συμπτώματα, σε εργαστηριακό εύρημα μεταβολικής οξέωσης και σε άλλα εργαστηριακά ευρήματα ενδεικτικά της ΔΚΟ.

Σε περίπτωση ΔΚΟ (π.χ. μειωμένη όρεξη, οξύς έμετος, λήθαργος/κατάπτωση, αφυδάτωση και εργαστηριακά ευρήματα) είναι επιτακτική ανάγκη να ξεκινήσει αμέσως η κατάλληλη θεραπεία. Αυτό περιλαμβάνει άμεση έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη παρά τις φυσιολογικές τιμές γλυκόζης στο αίμα (ευγλυκαιμική κετοξέωση), ενώ το ζώο παρακολουθείται/αντιμετωπίζεται για υποκαλιαιμία. Η έναρξη της ινσουλίνης είναι απαραίτητη, για να σταματήσει η εξέλιξη της κετοξέωσης. Θα πρέπει να

εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης δεξτρόζης ή άλλης πηγής υδατανθράκων και κατάλληλης διατροφικής υποστήριξης εκτός από την ινσουλίνη.

Απαιτείται έλεγχος για κετόνες κατά την έναρξη της θεραπείας κάθε 1 με 3 ημέρες για τις δύο πρώτες εβδομάδες καθώς και όποτε η γάτα εμφανίζει κλινικά συμπτώματα της ασθένειας, όπως μειωμένη πρόσληψη τροφής, οξύ έμετο ή μειωμένη δραστηριότητα. Ο έλεγχος για την παρουσία κετονοσωμάτων θα πρέπει ιδανικά να γίνεται στο πλάσμα σε κτηνιατρική κλινική, αλλά μπορεί να ελεγχθεί από τους ιδιοκτήτες της γάτας στο σπίτι, βυθίζοντας τη σχετική ταινία εξέτασης ούρων στα ούρα της γάτας, π.χ. στην άμμο της γάτας. Εάν ανιχνευθούν κετόνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η κατάσταση της υγείας της γάτας να αξιολογηθεί αμέσως από κτηνίατρο.

#### ***Συστάσεις για τακτική παρακολούθηση:***

Ο σακχαρώδης διαβήτης (ΣΔ) μπορεί να εξελιχθεί με την πάροδο του χρόνου και έτσι ορισμένες γάτες μπορεί να χρειάζονται εξωγενή ινσουλίνη για την πρόληψη της ΔΚΟ. Επομένως, οι γάτες με ΣΔ, οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική. Επιπλέον, λόγω του τρόπου δράσης της velagliflozin, η τακτική παρακολούθηση θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση για κετόνες (μέσω ανάλυσης ούρων ή πλάσματος), αξιολόγηση της κατάστασης ενυδάτωσης (ωσμωτική διούρηση) και του σωματικού βάρους (ακούσια απώλεια σωματικού βάρους λόγω επίμονης γλυκοζουρίας).

Κάθε φορά που εμφανίζονται κλινικά συμπτώματα ΔΚΟ, η κατάσταση της υγείας της γάτας θα πρέπει να αξιολογείται για την παρουσία κετονοσωμάτων (π.χ. κετονουρία και/ή κετοναιμία), που δεικνύουν ΔΚΟ. Εάν η γάτα αναπτύξει ΔΚΟ, κετονουρία ή κέτωση ή εάν η κλινική κατάσταση βελτίωσης της γάτας μειωθεί ή οι τιμές της γλυκόζης στο αίμα ή της φρουκτοζαμίνης επιδεινωθούν μετά την αρχική βελτίωση, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετοι διαγνωστικοί έλεγχοι ή εναλλακτικές θεραπείες. Συνιστάται η αξιολόγηση των αιματολογικών εξετάσεων, του βιοχημικού ελέγχου, της ανάλυσης ούρων και της κατάστασης ενυδάτωσης.

Λόγω του τρόπου δράσης, οι αναστολείς SGLT-2 μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της κρεατινίνης στον ορό, του αζώτου ουρίας αίματος (BUN), του φωσφόρου και του νατρίου εντός εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από σταθεροποίηση των τιμών. Συνιστάται η τακτική αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, του σωματικού βάρους και της κατάστασης ενυδάτωσης σε ασθενείς με νεφρική νόσο. Γάτες με νεφρική νόσο σταδίου IRIS 1 και 2 συμπεριλήφθηκαν στις βασικές κλινικές δοκιμές.

#### ***Περαιτέρω προφυλάξεις για ασφαλή χρήση:***

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος μπορεί να εμφανιστεί λόγω γλυκοζουρίας, που προκαλείται από σακχαρώδη διαβήτη ή από την επίδραση της velagliflozin.

Σε περίπτωση που επιμένουν οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. διάρροια), η velagliflozin θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας για το ΣΔ.

Οι γάτες μπορεί να χρειαστούν προσωρινή διακοπή της θεραπείας σε κλινικές καταστάσεις που είναι γνωστό ότι προδιαθέτουν σε κετοξέωση (π.χ. ανορεξία [έλλειψη όρεξης] λόγω οξείας ασθένειας ή νηστεία έπειτα από χειρουργική επέμβαση).

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**

Κρατήστε τη γεμισμένη σύριγγα μακριά από παιδιά. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τυχαία κατάποση της velagliflozin μπορεί να προκαλέσει παροδικές επιδράσεις, όπως αυξημένη νεφρική απέκκριση γλυκόζης, αυξημένο όγκο ούρων και, ενδεχομένως, μείωση της γλυκόζης του αίματος κατά συγκέντρωση. Σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας π.χ. έπειτα από κατά λάθος κατάποση ή εάν εμφανιστεί ερεθισμός στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων δεν έχουν διερευνηθεί *in vivo*.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά δεν έχει αξιολογηθεί. Λόγω της φαρμακοδυναμικής επίδρασης του Senvelgo, η οποία μπορεί να προκαλέσει ήπια οσμωτική διούρηση, η ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά μπορεί να έχει πιθανή συνεργική δράση.

Η ταυτόχρονη χρήση του Senvelgo με ινσουλίνη ή με άλλες θεραπείες για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος δεν έχει διερευνηθεί (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

#### Υπερδοσολογία:

Σε μελέτη ανοχής 90 ημερών, που αξιολογούσε επαναλαμβανόμενες δόσεις 1, 3 και 5 mg/kg velagliflozin, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενο μαλάκωμα κοπράνων.

Σε ενήλικες γάτες 9 μηνών με επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία έως και 5 φορές την υψηλότερη συνιστώμενη δόση του 1 mg velagliflozin ανά kg σωματικού βάρους για 180 ημέρες σημειώθηκε μειωμένη αύξηση βάρους. Ως εκ τούτου, η αύξηση βάρους στις υπό ανάπτυξη γάτες μπορεί να μειωθεί, εάν συμβαίνει συνεχής υπερδοσολογία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η πρόσληψη νερού αυξήθηκε κατά τη θεραπεία με velagliflozin.

Παροδική αύξηση του μέσου όρου των τριγλυκεριδίων και αυξημένες μέσες τιμές χοληστερόλης παρατηρήθηκαν σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Και οι δύο τιμές παρέμειναν εντός του αντίστοιχου εύρους αναφοράς ιστορικών ελέγχων σε υγιή ζώα και είναι μικρής κλινικής σημασίας.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

<b>Πολύ συχνά (&gt;1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):</b>
Διάρροια ή μαλακά κόπρανα <sup>1</sup>
Πολυδιψία ή πολουρία <sup>2</sup>
Απώλεια βάρους <sup>3</sup>
Αφυδάτωση <sup>4</sup>
Έμετος <sup>5</sup>

**Συχνά** (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ)<sup>6</sup>

Διαβητική κετονουρία<sup>6</sup>

Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ΛΟΣ)

Υπερσιελόρροια<sup>7</sup>

Υπερασβεστιαμία<sup>8</sup>

- <sup>1</sup> Η διάρροια ή τα μαλακά κόπρανα μπορεί να είναι παροδικά. Η υποστηρικτική θεραπεία μπορεί να βοηθήσει στην επίλυση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σε περίπτωση που η διάρροια που σχετίζεται με τη θεραπεία επιμένει, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπείες. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- <sup>2</sup> Πολυδιψία ή πολουρία μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της υποκείμενης νόσου ή μπορεί να ενισχυθεί λόγω της οσμωτικής δράσης της velagliflozin.
- <sup>3</sup> Απώλεια βάρους μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της υποκείμενης νόσου. Αρχική απώλεια βάρους μπορεί να συμβεί λόγω της γλυκοζουρικής δράσης της velagliflozin. Εάν η απώλεια βάρους επιμένει, θα πρέπει να γίνει έλεγχος για ΔΚΟ. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- <sup>4</sup> Η σοβαρή αφυδάτωση θα πρέπει να οδηγήσει σε έλεγχο για ΔΚΟ. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία με υγρά, όπως απαιτείται. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- <sup>5</sup> Ο έμετος είναι συνήθως διαλείπων και υποχωρεί χωρίς ειδική θεραπεία. Ο οξύς ή πιο συχνός έμετος μπορεί επίσης να είναι σημάδι κλινικής ΔΚΟ ή άλλων σοβαρών παθήσεων και θα πρέπει να διερευνάται αναλόγως. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- <sup>6</sup> Σε περίπτωση ΔΚΟ ή διαβητικής κετονουρίας: Σταματήστε τη θεραπεία και ξεκινήστε θεραπεία με ινσουλίνη. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- <sup>7</sup> Η υπερσιελόρροια εμφανίζεται συνήθως μόνο στις αρχικές χορηγήσεις, αμέσως μετά τη χορήγηση και δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.
- <sup>8</sup> Η υπερασβεστιαμία είναι συνήθως ήπια, με τα επίπεδα ασβεστίου να παραμένουν κοντά στο εύρος αναφοράς και δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά την ημέρα.

Για γάτες που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ινσουλίνη/άλλο αντιδιαβητικό φαρμακευτικό προϊόν, το δοσολογικό σχήμα είναι το ίδιο. Κατά τη μετάβαση από την ινσουλίνη, παραλείψτε τη βραδινή δόση ινσουλίνης από την ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με velagliflozin.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα εφαρμόζει στη φιάλη και έχει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται είτε απευθείας στο στόμα είτε σε μικρή ποσότητα τροφής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Εάν παραληφθεί μια δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό την ίδια ημέρα. Μετά τη χορήγηση, κλείστε καλά τη φιάλη με το πόμα. Η σύριγγα μπορεί να καθαριστεί με ένα καθαρό, στεγνό πανί. Η σύριγγα διαθέτει διαβάθμιση ανά σωματικό βάρος με προσαυξήσεις ανά 0,5 kg.

Οι πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες ακολουθώντας αυτό το σύνδεσμο: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 6 μήνες.  
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.  
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.  
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/23/305/001-002

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 12 ml ή των 30 ml και μία από του στόματος δοσιμετρική σύριγγα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Вiena, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985