

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Senvelgo 15 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

velagliflozin	15 mg
kar ustreza velagliflozin L-prolinu H ₂ O	20,1 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
etanol
propilenglikol
citronska kislina monohidrat
natrijev hidroksid
aroma medu
prečiščena voda

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta do rahlo rjavkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje hiperglikemije pri mačkah z od insulina neodvisnim diabetes mellitus (sladkorna bolezen).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah s kliničnimi znaki diabetične ketoacidoze (DKA) ali laboratorijskimi vrednostmi, ki ustrezajo DKA. Ne uporabite pri mačkah s hudo dehidracijo, ki zahteva intravensko nadomeščanje tekočin.

3.4 Posebna opozorila

Sporadično lahko med zdravljenjem z velagliflozinom opazimo asimptomatsko hipoglikemijo na podlagi enkratnih meritev glukoze v krvi.

Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe velagliflozina skupaj z insulinom ali drugimi zdravili za zniževanje glukoze v krvi pri mačkah nista bili raziskani.

Zaradi načina delovanja insulina obstaja povečano tveganje za hipoglikemijo, zato kombinirano zdravljenje ni priporočljivo.

Glede na način delovanja se pričakuje, da se bo pri mačkah, zdravljenih z zaviralci SGLT-2, pojavila glukozurija. Stopnja glukozurije zato ni zanesljiv diagnostični indikator za spremljanje glikemičnega nadzora. Ker lahko glukozurija vztraja še 2 do 3 dni po prenehanju uporabe zdravila, je treba spremljati koncentracijo glukoze v krvi, da bi ugotovili, kdaj je treba ponovno začeti z zdravljenjem sladkorne bolezni.

Diabetična remisija po zdravljenju z velagliflozinom ni bila preučena v terenskih kliničnih študijah. Zaradi načina delovanja velagliflozina je morda težko prepoznati mačke, ki so v remisiji. Če se predvideva, da je prišlo do remisije, je potrebno razmisliti o prekinitvi zdravljenja ob nadaljevanju drugih ukrepov (na primer dieta z malo gljikovimi hidrati, ustrezen nadzor nad telesno maso) in ob skrbnem spremljanju nadzora glikemije in ponovnega pojava kliničnih znakov. Če se pri mački bolezen ponovi, se lahko ponovno uvede zdravljenje z velagliflozinom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Glede na način delovanja SGLT-2 inhibitorjev (kot je velagliflozin) je za uspešno obvladovanje diabetes mellitus s tem zdravilom potrebna primerna endogena produkcija inzulina.

Ker mejna vrednost za endogeni inzulin ni določena, ni mogoče ugotavljanje njegove zadostne razpoložljivosti. Naslednja navodila so pomembna za identifikacijo mačk, ki so primerne za začetek zdravljenja (»Pred začetkom zdravljenja«) in nadaljevanje zdravljenja (»Začetna priporočila za monitoring (prva dva tedna)«) za identifikacijo mačk, ki jim monoterapija lahko koristi.

Pred začetkom zdravljenja:

Diabetična ketoacidoza (DKA) je potencialen zaplet pri diabetes mellitusu. DKA (vključno z eDKA) je tudi pogosto poročan neželen dogodek med zdravljenjem s tem zdravilom, poročali so tudi o smrtnih primerih. Zato je potrebno opraviti presejalni test za DKA ter ugotoviti morebitno prisotnost ketonskih teles v urinu ali krvi pred uporabo tega zdravila in med zdravljenjem. Zdravljenja se ne sme začeti ali nadaljevati, če so ketonska telesa prisotna v koncentracijah, ki nakazujejo na DKA, saj bi lahko zdravljenje s tem zdravilom pri mačkah z že prisotno DKA pripomoglo k poslabšanju kliničnega stanja in je zaradi tega kontraindicirano (glejte poglavje 3.5).

Klinični znaki, kot so nenamerno hujšanje, dehidracija, letargija, anoreksija (neješčnost), bruhanje, kaheksija, lahko nakazujejo na DKA.

Mačke, ki so bile predhodno zdravljene z insulinom, imajo ob pričetku zdravljenja z velagliflozinom večje tveganje za DKA in ketonurijo, v primerjavi z na novo diagnosticiranimi pacienti.

Mačke, pri katerih obstaja tveganje za razvoj DKA, je treba skrbno spremljati in razmisliti o drugačnih načrtih zdravljenja. Tveganje za razvoj DKA se znatno zmanjša po prvih dveh tednih zdravljenja, vendar se DKA lahko kljub temu pojavi kadar koli (za spremljanje glejte spodaj). Če se zdravljenje začne več kot štiri dni po diagnosticiranju sladkorne bolezni, mora veterinar ponovno oceniti tveganje za ketoacidozo.

Mačke s pridruženimi boleznimi, kot so pankreatitis, bolezen jeter, kužna bolezen, bolezen srca, ledvična insuficienca (IRIS stadij 3 ali 4), neoplazija, hipertiroidizem in akromegalija so bile izključene iz kliničnih študij. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri mačkah s sladkorno boleznijo in pridruženimi boleznimi in bila ugotovljena. Pri mačkah s pridruženimi boleznimi, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pred začetkom zdravljenja je treba odpraviti naslednja stanja: dehidracijo, sum na DKA ali potrjeno DKA, anoreksijo, klinični pankreatitis, kronično drisko, bruhanje, kaheksijo.

Začetna priporočila za monitoring (prva dva tedna)

V primeru potrjene ali domnevne diabetične ketoacidoze (DKA) ali diabetične ketonurije takoj prekinite zdravljenje in opravite ustrezne preiskave. Zamuda pri diagnosticiranju in zdravljenju DKA ima lahko za posledico težji potek DKA in smrtnost.

Zaradi načina delovanja zaviralcev SGLT-2 hiperglikemija morda ne bo prisotna v primeru DKA (evglikemična ketoacidoza). Diagnoza evglikemične DKA mora temeljiti na kliničnih znakih, laboratorijskih izvidih metabolne acidoze in drugih laboratorijskih ugotovitvah, ki kažejo na DKA.

V primeru DKA (npr. zmanjšan apetit, akutno bruhanje, letargija/depresija, dehidracija in laboratorijski izvidi) je nujno takoj začeti s primernim zdravljenjem. To vključuje takojšnjo uvedbo zdravljenja z insulinom kljub normalnim vrednostim glukoze v krvi (evglikemična ketoacidoza) ob spremljanju/zdravljenju hipokaliemije. Uvedba insulina je potrebna za zaustavitev napredovanja ketoacidoze. Poleg insulina je treba razmisliti o dajanju dekstroze ali drugega vira ogljikovih hidratov in ustrezne prehranske podpore.

Preverjanje ketonov je potrebno na začetku zdravljenja ter vsake 1 do 3 dni v prvih dveh tednih (po možnosti vsak dan prvih 7 dni) in kadar mačka kaže klinične znake bolezni, kot so zmanjšan vnos hrane, akutno bruhanje ali zmanjšana aktivnost. Lastnike je potrebno spodbuditi, da pripeljejo mačke na veterinarsko kliniko/ v veterinarsko ambulanto na merjenje ketonov, saj je idealno pregled na prisotnost ketonskih teles preveriti v krvi na veterinarski kliniki. Kot alternativna možnost lahko prisotnost ketonskih teles lastniki mačk enostavno preverijo tudi doma bodisi z uporabo merilca ketonov v krvi, ali s pomakanjem urinskih testnih lističev v mačji urin, npr. v mačjem pesku. Ob odkritju ketonov, je treba zdravljenje prekiniti in veterinar mora ponovno oceniti stanje mačke.

Priporočila za rutinsko spremljanje:

Diabetes mellitus (DM) lahko s časom napreduje, zato bodo nekatere mačke morda potrebovale eksogeni inzulin za preprečevanje DKA. Zaradi tega je potrebno mačke z DM, ki se zdravijo s tem zdravilom, redno spremljati v skladu s standardnimi smernicami za zdravljenje sladkorne bolezni. Zaradi načina delovanja velagliflozina je potrebno redno spremljanje prisotnost ketonov (preko analize urina ali plazme), stanje hidracije (osmotska diureza) in telesno maso (nenamerna izguba telesne mase zaradi vztrajne glukozurije).

Kadarkoli se pojavijo klinični znaki DKA, je potreben takojšen pregled pri veterinarju, saj je treba mačko oceniti glede prisotnosti ketonskih teles (npr. ketonurija in/ali ketonemija), ki kažejo na DKA. Če se pri mački razvije DKA, ketonurija, ketoza ali se klinično stanje mačke poslabša, ali se vrednosti glukoze ali fruktozamina v krvi po začetnem izboljšanju poslabšajo, bo morda potrebna dodatna diagnostika ali drugačno zdravljenje. Priporočljiva je ocena hematologije, serumske biokemije, analize urina in stanja hidracije.

Zaradi načina delovanja lahko zaviralci SGLT-2 povzročijo zvišanje serumskega kreatinina, BUN, fosforja in natrija v tednih po začetku zdravljenja, čemur sledi stabilizacija vrednosti. Pri mačkah z ledvično boleznijo se priporoča rutinsko ocenjevanje ledvične funkcije, telesne mase in stanja hidracije. Mačke z ledvično insuficienco v IRIS stadiju 1 in stadiju 2 so bile vključene v ključne klinične raziskave.

Dodatni previdnostni ukrepi za varno uporabo:

Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke.

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, mlajših od 1 leta. Zaradi glikozurije, ki jo povzroča diabetes mellitus, ali učinki velagliflozina, se lahko pojavi okužba sečil.

Če z zdravljenjem povezani neželeni učinki (npr. driska) vztrajajo je potrebno zdravljenje z velagliflozinom prekiniti in razmisliti o drugem načinu zdravljenja DM.

V kliničnih situacijah, za katere je znano, da povzročajo nagnjenost h ketoacidozi (npr. anoreksija [neješčnost] zaradi akutne bolezni, ali postenje ob operaciji), bo pri mačkah morda potrebna začasna prekinitev zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Napolnjeno injekcijsko brizgo hranite nedosegljivo otrokom.

To zdravilo lahko povzroči rahlo draženje oči. Izogibajte se stiku z očmi. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj temeljito sperite z vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje velagliflozina lahko povzroči prehodne neželene učinke, kot so povečano izločanje glukoze preko ledvic, povečan volumen urina in potencialno znižanje koncentracije glukoze v krvi. V primeru da pride do pojava kakršnega koli neželenega učinka po nenamernem zaužitju ali pride do draženja oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Driska ali mehko blato ¹ Polidipsija ali poliurija ² Izguba telesne mase ³ Dehidracija ⁴ Bruhanje ⁵
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Diabetična ketoacidoza (DKA) ⁶ Diabetična ketonurija ⁶ Okužba sečil (UTI) Povečano slinjenje ⁷ Hiperkalcemija ⁸

¹ Driska ali mehko blato je lahko prehodno. Podporna terapija lahko pomaga izboljšati gastrointestinalne znake. Če z zdravljenjem povezana driska vztraja, je potrebno zdravljenje z velagliflozinom prekiniti in razmisliti o drugem načinu zdravljenja. Glejte tudi poglavji 3.3 in 3.5.

² Polidipsija ali poliurija se lahko pojavita kot del osnovne bolezni ali pa se lahko okrepi zaradi osmotskega učinka velagliflozina.

³ Izguba telesne mase se lahko pojavi kot del osnovne bolezni. Zaradi glukozuričnega učinka velagliflozina lahko pride do začetne izgube telesne mase. Če izguba telesne mase vztraja, je potrebno opraviti presejalne teste za DKA. Glejte tudi poglavji 3.3. in 3.5..

⁴ V primeru hude dehidracije je potrebno opraviti preiskave na DKA. V skladu s potrebami je potrebna primerna podporna tekočinska terapija. Glejte tudi poglavji 3.3 in 3.5.

⁵ Bruhanje je običajno sporadično in izzveni brez posebnega zdravljenja. Akutno ali pogostejše bruhanje je lahko znak klinične DKA ali drugih resnih bolezenskih stanj in ga je potrebno ustrezno raziskati. Glejte tudi poglavji 3.3 in 3.5.

⁶ V primeru DKA ali diabetične ketonurije: Prekinite zdravljenje s tem zdravilom in uvedite zdravljenje z inzulinom. Med poročanjem primerov DKA po pričetku trženja zdravila so poročali o smrtnem izidu med zdravljenjem s Senvelgo. Glejte tudi poglavji 3.3 in 3.5.

⁷ Povečano slinjenje se običajno pojavi le ob začetnih dajanjih zdravila, takoj po dajanju, in ne zahteva posebnega zdravljenja.

⁸ Hiperkalcemija je običajno blaga, z vrednostmi kalcija blizu referenčnih vrednosti, in ne zahteva posebnega zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ter pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni *in vivo* podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Sočasno zdravljenje z diuretiki ni bilo ocenjeno. Zaradi farmakodinamičnega učinka tega zdravila, ki lahko povzroči blago osmotsko diurezo, ima lahko sočasno zdravljenje z diuretiki potencialni sinergistični učinek.

Ni podatkov o sočasni uporabi tega zdravila in insulina ali drugih zdravil za zniževanje glukoze v krvi (glejte poglavje 3.4).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 1 mg/kg telesne mase enkrat na dan.

Za mačke, ki so bile predhodno zdravljene z insulinom/drugim antidiabetikom, je režim odmerjanja enak. Pri prehodu z insulina izpustite večerni odmerek insulina dan pred začetkom zdravljenja z velagliflozinom.

Raztopino je treba odmeriti z odmerno brizgo, ki je priložena v ovojnicini. Brizga se prilega platenki in ima oznake odmerjanja na kg telesne mase. Zdravilo se lahko daje neposredno v usta ali z majhno količino hrane.

Zdravilo je treba dati vsak dan ob približno enakem času.

Če se odmerek izpusti, ga je treba dati čim prej isti dan.

Po dajanju zdravila platenko zatesnite z zaporko.

Brizgo lahko očistite s čisto, suho krpo.

Brizga ima merilne oznake na kg telesne mase s povečanju po 0,5 kg.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V 90-dnevni študiji tolerance, v kateri so ocenjevali ponavljajoče se odmerke velagliflozina 1, 3 in 5 mg/kg, so opazili od odmerka odvisno mehčanje blata.

Pri 9 mesecev starih odraslih mačkah s ponavljajočim se prevelikim odmerjanjem do 5-kratnega največjega priporočenega odmerka 1 mg velagliflozina na kg telesne mase, v obdobju 180 dni, so opazili zmanjšano pridobivanje telesne mase. Pridobivanje telesne mase pri odraščajočih mačkah se torej lahko zmanjša, če v daljšem časovnem obdobju pride do stalnega prevelikega odmerjanja. Med zdravljenjem z velagliflozinom se je povečal vnos vode.

V vseh zdravljenih skupinah so opazili prehodno zvišanje povprečnih vrednosti trigliceridov in zvišanje povprečnih vrednosti holesterola. Vrednosti obeh parametrov so ostale v ustreznem referenčnem območju preteklih kontrol pri zdravih živalih in so majhnega kliničnega pomena.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA10BK90

4.2 Farmakodinamika

Velagliflozin je visoko selektiven zaviralec natrijevega glukoznega koprenašalca 2 (SGLT-2), ki se izraža predvsem v ledvicah. Velagliflozin ima tudi manjši zaviralni učinek na SGLT-1, ki se pretežno izraža v tankem črevesu, v manjši meri pa tudi v ledvicah. SGLT-2 je primarni prenašalec za reabsorpcijo glukoze iz urina, pri čemer se približno 90 % filtrirane glukoze reabsorbira s SGLT-2, 10 % pa se je reabsorbira prek SGLT-1. Zaviranje SGLT-2 povzroči izločanje glukoze z urinom, kar povzroči znižanje zvišane ravni glukoze v krvi pri diabetičnih mačkah. Zmanjšanje hiperglikemije se običajno opazi v 7 dneh po začetku zdravljenja. Majhna količina glukoze se še naprej resorbira z nepopolnim zaviranjem SGLT-1, kar zmanjša tveganje za klinično hipoglikemijo. To manjše zaviralno delovanje na SGLT-1 lahko prispeva tudi k mehčanju blata, ki je odvisno od odmerka, in redkemu blatu/driski zaradi izražanja SGLT-1 v tankem črevesu.

V evropski terenski klinični študiji so ocenili varnost in učinkovitost peroralnega odmerka velagliflozina 1 mg/kg, enkrat na dan, pri mačkah z diabetesom, in ju primerjali z zdravljenjem s prašičjim insulinom, odobrenim za uporabo v veterinarski medicini, dvakrat na dan (individualna prilagoditev odmerka) v obdobju 91 dni.

Ocena učinkovitosti je bila izvedena po 45 dneh zdravljenja in primer je bil ocenjen kot uspešen, če so pri živali opazili skupno izboljšanje vsaj enega kliničnega znaka, povezanega z diabetesom (npr. vnos vode, količina in pogostost uriniranja, diabetična polinevropatija in apetit), in izboljšanje vsaj enega laboratorijskega glikemičnega parametra (srednja vrednost glukoze v krvi na krivulji glukoze v krvi ≤ 250 mg/dl, najmanjša vrednost glukoze v krvi ≤ 160 mg/dl in vrednost fruktozamina v serumu ≤ 450 μ mol/l). Vključene so bile mačke s sladkorno boleznijo, ki še niso bile zdravljene, in mačke, ki so bile predhodno zdravljene z insulinom. Študija je potrdila, da velagliflozin ni inferioren prašičjemu lente insulinu. Stopnja uspešnosti zdravljenja na 45. dan pri mačkah, zdravljenih z velagliflozinom enkrat na dan, je bila 53,7 %, medtem ko je bila pri injekcijah prašičjega lente insulina dvakrat na dan 41,9 %.

Izboljšanje laboratorijskih glikemičnih parametrov so opazili pri večjem deležu mačk, zdravljenih z velagliflozinom, v primerjavi z mačkami, zdravljenimi z insulinom, 7. dan (80 % v skupini z velagliflozinom, 42 % v skupini z insulinom) in ob vsaki poznejši časovni točki med študijo.

V ameriški terenski klinični študiji so ocenili varnost in učinkovitost odmerka velagliflozina 1 mg/kg/dan pri mačkah z na novo diagnosticiranim diabetesom in omejenim številom mačk, ki so bile predhodno zdravljene z insulinom. Načrt preskušanja je upošteval kot izhodiščno kontolo vse mačke, ki so prejemale velagliflozin. V tej študiji je 88,4 % mačk, zdravljenih z velagliflozinom in vključenih v analizo učinkovitosti, izpolnilo zahtevo za uspešnost zdravljenja na 30. dan.

Sestavljena spremenljivka "uspešnost zdravljenja" je bila sestavljena iz izboljšanja vsaj enega kliničnega znaka, povezanega z diabetesom (poliurija, polidipsija, nenamerna izguba telesne mase, polifagija ali diabetična nevropatija), in izboljšanja vsaj ene glikemične spremenljivke v primerjavi s presejalnim obiskom (ali povprečne krivulje glukoze v krvi, ki je tudi moralo biti ≤ 300 mg/dl, ali vrednost fruktozamina v serumu, ki je tudi morala biti ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po peroralnem dajanju odmerka velagliflozina 1 mg/kg mačkam na tešče je za krivulje koncentracije v plazmi v odvisnosti od časa značilna hitra absorpcija z najvišjo koncentracijo v plazmi (C_{max}),

doseženo po 0,6 do 1 uri (T_{max}). Povprečna C_{max} je bila v razponu od 1.293 do 2.161 ng/ml, povprečne površine pod krivuljo v 24 urah (AUC_{0-24h}) pa so bile v razponu od 6.944 do 11.035 h*ng/ml.

Po peroralnem dajanju velagliflozina nahranjenim mačkam je za krivulje koncentracije v plazmi v odvisnosti od časa značilna rahlo zapoznena absorpcija, ob čemer je C_{max} dosežena po 1 do 3,67 ure (T_{max}). Povprečna C_{max} je bila v razponu od 316 do 846 ng/ml, povprečne površine pod krivuljo v 24 urah (AUC_{0-24h}) pa so bile v razponu od 2.786 do 7.142 h*ng/ml.

Če povzamemo: čeprav so pri mačkah na tešče opazili višjo C_{max} in krajši T_{max} , kar je povzročilo večjo izpostavljenost (AUC_{0-24h}) v primerjavi z mačkami, ki so bile site, se to ne šteje za klinično pomembno.

Po večkratnem dnevnem peroralnem dajanju odmerka velagliflozina 1, 3 in 5 mg/kg mačkam v obdobju šestih mesecev so opazili rahlo povečanje izpostavljenosti (razpon: od 1,3- do 1,9-krat). Poleg tega so pri vseh velikostih odmerkov opazili težnjo po povečanju izpostavljenosti (AUC) in C_{max} , ki je manj kot sorazmerno z odmerkom.

Med mačjimi samci in samicami niso opazili pomembne razlike v izpostavljenosti. Velagliflozin je pokazal absolutno biološko razpoložljivost 96 % pri mačkah na tešče po peroralni uporabi.

Porazdelitev:

Študija *in vitro* z uporabo mačje plazme je pokazala obsežno (93-%) vezavo na beljakovine v plazmi. Študija *in vitro* z mačjo polno krvjo je pokazala, da je bila porazdelitev velagliflozina v rdeče krvne celice zmerna. Razmerje med koncentracijo v krvnih celicah in koncentracijo v plazmi (C_{bc}/C_p) je bilo 0,84. Farmakokinetika po intravenskem dajanju mačkam je pokazala volumen porazdelitve (V_{ss}), podoben tistemu celotne vode v telesu, kar kaže na porazdelitev velagliflozina v tkivu.

Presnova:

Primarne presnovne poti, opažene pri mačkah po peroralni uporabi velagliflozina, so bile oksidacija, kombinacija oksidacije in dehidrogenacije ter sulfatna konjugacija.

Izločanje:

Po peroralnem dajanju (po hranjenju/na tešče) je povprečni razpolovni čas ($T_{1/2}$) znašal od 4,5 do 6,4 ure.

Po peroralni uporabi pri mačkah se je velagliflozin v glavnem izločil z blatom v nespremenjeni obliki. Izločanje skozi ledvice je bilo le v manjši meri (pribl. 4 %).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prosojna plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 30 ml peroralne raztopine, s prosojnim nastavkom pretvornika iz polietilena nizke gostote (LDPE) in za otroke varno zaporko.

Prosojna plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 12 ml peroralne raztopine, s prosojnim nastavkom pretvornika iz polietilena nizke gostote (LDPE) in za otroke varno zaporko.

0,6-ml odmerna brizga, ki je sestavljena iz belega bata, z oznakami odmerjanja na kg telesne mase (s povečanji po 0,5 kg), v prosojnem vsebniku.

Vsaka kartonasta škatla vsebuje eno plastenko in eno odmerno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/23/305/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

20/11/2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v farmakovigilančno podatkovno bazo zavesti vse rezultate in izide postopka obvladovanja signalov, vključno z zaključki o razmerju korist-tveganje, v skladu z naslednjo pogostnostjo: Vsakih 6 mesecev prvi 2 leti po pridobitvi dovoljenja za promet, nato letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Senvelgo 15 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

velagliflozin: 15 mg (kar ustreza velagliflozin L-prolinu H₂O: 20,1 mg)**3. VELIKOST PAKIRANJA**

30 ml

12 ml

1 brizga

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

info.senvelgo.com/eu



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka/HDPE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Senvelgo

2. KOLIČINA UČINKOVIN

velagliflozin: 15 mg/ml (kar ustreza velagliflozin L-prolinu H₂O: 20,1 mg/ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Senvelgo 15 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

velagliflozin	15 mg
kar ustreza velagliflozin L-prolinu H ₂ O	20,1 mg

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta do rahlo rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke

4. Indikacije

Za zmanjšanje hiperglikemije pri mačkah z od inzulina neodvisnim diabetes mellitus (sladkorna bolezen).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah s kliničnimi znaki diabetične ketoacidoze (DKA) ali laboratorijskimi vrednostmi, ki ustrezajo DKA. Ne uporabite pri mačkah s hudo dehidracijo, ki zahteva intravensko nadomeščanje tekočin.

6. Posebna opozorila

Sporadično lahko med zdravljenjem z velagliflozinom opazimo asimptomatsko hipoglikemijo na podlagi enkratnih meritev glukoze v krvi.

Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe velagliflozina skupaj z insulinom ali drugimi zdravili za zniževanje glukoze v krvi pri mačkah nista bili raziskani. Zaradi načina delovanja insulina obstaja povečano tveganje za hipoglikemijo, zato kombinirano zdravljenje ni priporočljivo.

Glede na način delovanja se pričakuje, da se bo pri mačkah, zdravljenih z zaviralci SGLT-2, pojavila glukozurija. Stopnja glukozurije zato ni zanesljiv diagnostični indikator za spremljanje glikemičnega nadzora. Ker lahko glukozurija vztraja še 2 do 3 dni po prenehanju uporabe zdravila, je treba spremljati koncentracijo glukoze v krvi, da bi ugotovili, kdaj je treba ponovno začeti z zdravljenjem sladkorne bolezni.

Diabetična remisija po zdravljenju z velagliflozinom ni bila preučena v terenskih kliničnih študijah. Zaradi načina delovanja velagliflozina je morda težko prepoznati mačke, ki so v remisiji. Če se predvideva, da je prišlo do remisije, je potrebno razmisliti o prekinitvi zdravljenja ob nadaljevanju drugih ukrepov (na primer dieta z malo gljikovimi hidrati, ustrezen nadzor nad telesno maso) in ob skrbnem spremljanju nadzora glikemije in ponovnega pojava kliničnih znakov. Če se pri mački bolezen ponovi, se lahko ponovno uvede zdravljenje z velagliflozinom.

Glede na način delovanja SGLT-2 inhibitorjev (kot je velagliflozin) je za uspešno obvladovanje diabetes mellitus s tem zdravilom potrebna primerna endogena produkcija inzulina.

Ker mejna vrednost za endogeni inzulin ni določena, ni mogoče ugotavljanje njegove zadostne razpoložljivosti. Naslednja navodila so pomembna za identifikacijo mačk, ki so primerne za začetek zdravljenja (»Pred začetkom zdravljenja«) in nadaljevanje zdravljenja (»Začetna priporočila za monitoring (prva dva tedna)«) za identifikacijo mačk, ki jim monoterapija lahko koristi.

Pred začetkom zdravljenja:

Diabetična ketoacidoza (DKA) je potencialen zaplet pri diabetes mellitusu. DKA (vključno z eDKA) je tudi pogosto poročan neželen dogodek med zdravljenjem s tem zdravilom, poročali so tudi o smrtnih primerih. Zato je potrebno opraviti presejalni test za DKA ter ugotoviti morebitno prisotnost ketonskih teles v urinu ali krvi pred uporabo tega zdravila in med zdravljenjem. Zdravljenja se ne sme začeti ali nadaljevati, če so ketonska telesa prisotna v koncentracijah, ki nakazujejo na DKA, saj bi lahko zdravljenje s tem zdravilom pri mačkah z že prisotno DKA pripomoglo k poslabšanju kliničnega stanja in je zaradi tega kontraindicirano (glejte »Posebna opozorila«).

Klinični znaki, kot so nenamerno hujšanje, dehidracija, letargija, anoreksija (neješčnost), bruhanje, kaheksija, lahko nakazujejo na DKA.

Mačke, ki so bile predhodno zdravljene z insulinom, imajo ob pričetku zdravljenja z velagliflozinom večje tveganje za DKA in ketonurijo, v primerjavi z na novo diagnosticiranimi pacienti.

Mačke, pri katerih obstaja tveganje za razvoj DKA, je treba skrbno spremljati in razmisliti o drugačnih načrtih zdravljenja. Tveganje za razvoj DKA se znatno zmanjša po prvih dveh tednih zdravljenja, vendar se DKA lahko kljub temu pojavi kadar koli (za spremljanje glejte spodaj). Če se zdravljenje začne več kot štiri dni po diagnosticiranju sladkorne bolezni, mora veterinar ponovno oceniti tveganje za ketoacidozo.

Mačke s pridruženimi boleznimi, kot so pankreatitis, bolezen jeter, kužna bolezen, bolezen srca, ledvična insuficienca (IRIS stadij 3 ali 4), neoplazija, hipertiroidizem in akromegalija so bile izključene iz kliničnih študij. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri mačkah s sladkorno boleznijo in pridruženimi boleznimi in bila ugotovljena. Pri mačkah s pridruženimi boleznimi, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pred začetkom zdravljenja je treba odpraviti naslednja stanja: dehidracijo, sum na DKA ali potrjeno DKA, anoreksijo, klinični pankreatitis, kronično drisko, bruhanje, kaheksijo.

Začetna priporočila za monitoring (prva dva tedna):

V primeru potrjene ali domnevne diabetične ketoacidoze (DKA) ali diabetične ketonurije takoj prekinite zdravljenje in opravite ustrezne preiskave. Zamuda pri diagnosticiranju in zdravljenju DKA ima lahko za posledico težji potek DKA in smrtnost.

Zaradi načina delovanja zaviralcev SGLT-2 hiperglikemija morda ne bo prisotna v primeru DKA (evglikemična ketoacidoza). Diagnoza evglikemične DKA mora temeljiti na kliničnih znakih, laboratorijskih izvidih metabolne acidoze in drugih laboratorijskih ugotovitvah, ki kažejo na DKA.

V primeru DKA (npr. zmanjšan apetit, akutno bruhanje, letargija/depresija, dehidracija in laboratorijski izvidi) je nujno takoj začeti s primernim zdravljenjem. To vključuje takojšnjo uvedbo zdravljenja z insulinom kljub normalnim vrednostim glukoze v krvi (evglikemična ketoacidoza) ob spremljanju/zdravljenju hipokaliemije. Uvedba insulina je potrebna za zaustavitev napredovanja ketoacidoze. Poleg insulina je treba razmisliti o dajanju dekstroze ali drugega vira ogljikovih hidratov in ustrezne prehranske podpore.

Preverjanje ketonov je potrebno na začetku zdravljenja ter vsake 1 do 3 dni v prvih dveh tednih (po možnosti vsak dan prvih 7 dni) in kadar mačka kaže klinične znake bolezni, kot so zmanjšan vnos hrane, akutno bruhanje ali zmanjšana aktivnost. Lastnike je potrebno spodbuditi, da pripeljejo mačke na veterinarsko kliniko/ v veterinarsko ambulanto na merjenje ketonov, saj je idealno pregled na prisotnost ketonskih teles preveriti v krvi na veterinarski kliniki. Kot alternativna možnost lahko

prisotnost ketonskih teles lastniki mačk enostavno preverijo tudi doma bodisi z uporabo merilca ketonov v krvi, ali s pomakanjem urinskih testnih lističev v mačji urin, npr. v mačjem pesku. Ob odkritju ketonov, je treba zdravljenje prekiniti in veterinar mora ponovno oceniti stanje mačke.

Priporočila za rutinsko spremljanje:

Diabetes mellitus (DM) lahko s časom napreduje, zato bodo nekatere mačke morda potrebovale eksogeni inzulin za preprečevanje DKA. Zaradi tega je potrebno mačke z DM, ki se zdravijo s tem zdravilom, redno spremljati v skladu s standardnimi smernicami za zdravljenje sladkorne bolezni. Zaradi načina delovanja velagliflozina je potrebno redno spremljanje prisotnosti ketonov (preko analize urina ali plazme), stanje hidracije (osmotska diureza) in telesno maso (nenamerna izguba telesne mase zaradi vztrajne glukozurije).

Kadarkoli se pojavijo klinični znaki DKA, je potreben takojšen pregled pri veterinarju, saj je treba mačko oceniti glede prisotnosti ketonskih teles (npr. ketonurija in/ali ketonemija), ki kažejo na DKA. Če se pri mački razvije DKA, ketonurija, ketoza ali se klinično stanje mačke poslabša, ali se vrednosti glukoze ali fruktozamina v krvi po začetnem izboljšanju poslabšajo, bo morda potrebna dodatna diagnostika ali drugačno zdravljenje. Priporočljiva je ocena hematologije, serumske biokemije, analize urina in stanja hidracije.

Zaradi načina delovanja lahko zaviralci SGLT-2 povzročijo zvišanje serumskega kreatinina, BUN, fosforja in natrija v tednih po začetku zdravljenja, čemur sledi stabilizacija vrednosti. Pri mačkah z ledvično boleznijo se priporoča rutinsko ocenjevanje ledvične funkcije, telesne mase in stanja hidracije. Mačke z ledvično insuficienco v IRIS stadiju 1 in stadiju 2 so bile vključene v ključne klinične raziskave.

Dodatni previdnostni ukrepi za varno uporabo:

Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke.

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, mlajših od 1 leta. Zaradi glikozurije, ki jo povzroča diabetes mellitus, ali učinki velagliflozina, se lahko pojavi okužba sečil.

Če z zdravljenjem povezani neželeni učinki (npr. driska) vztrajajo je potrebno zdravljenje z velagliflozinom prekiniti in razmisliti o drugem načinu zdravljenja DM.

V kliničnih situacijah, za katere je znano, da povzročajo nagnjenost h ketoacidozi (npr. anoreksija [neješčnost] zaradi akutne bolezni, ali postenje ob operaciji), bo pri mačkah morda potrebna začasna prekinitev zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Napolnjeno injekcijsko brizgo hranite nedosegljivo otrokom. To zdravilo lahko povzroči rahlo draženje oči. Izogibajte se stiku z očmi. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj temeljito sperite z vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje velagliflozina lahko povzroči prehodne neželene učinke, kot so povečano izločanje glukoze preko ledvic, povečan volumen urina in potencialno znižanje koncentracije glukoze v krvi. V primeru da pride do pojava kakršnega koli neželenega učinka po nenamernem zaužitju ali pride do draženja oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ter pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni *in vivo* podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Sočasno zdravljenje z diuretiki ni bilo ocenjeno. Zaradi farmakodinamičnega učinka tega zdravila, ki lahko povzroči blago osmotsko diurezo, ima lahko sočasno zdravljenje z diuretiki potencialni sinergistični učinek.

Sočasna uporaba tega zdravila in insulina ali drugih zdravil za zniževanje glukoze v krvi ni bila raziskana (glejte poglavje "Posebna opozorila").

Preveliko odmerjanje:

V 90-dnevni študiji tolerance, v kateri so ocenjevali ponavljajoče se odmerke velagliflozina 1, 3 in 5 mg/kg, so opazili od odmerka odvisno mehčanje blata.

Pri 9 mesecev starih odraslih mačkah s ponavljajočim se prevelikim odmerjanjem do 5-kratnega največjega priporočenega odmerka 1 mg velagliflozina na kg telesne mase, v obdobju 180 dni, so opazili zmanjšano pridobivanje telesne mase. Pridobivanje telesne mase pri odraščajočih mačkah se torej lahko zmanjša, če v daljšem časovnem obdobju pride do stalnega prevelikega odmerjanja. Med zdravljenjem z velagliflozinom se je povečal vnos vode.

V vseh zdravljenih skupinah so opazili prehodno zvišanje povprečnih vrednosti trigliceridov in zvišanje povprečnih vrednosti holesterola. Vrednosti obeh parametrov so ostale v ustreznem referenčnem območju preteklih kontrol pri zdravih živalih in so majhnega kliničnega pomena.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželene dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Driska ali mehko blato ¹ Polidipsija ali poliurija ² Izguba telesne mase ³ Dehidracija ⁴ Bruhanje ⁵
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Diabetična ketoacidoza (DKA) ⁶ Diabetična ketonurija ⁶ Okužba sečil (UTI) Povečano slinjenje ⁷ Hiperkalcemija ⁸

¹ Driska ali mehko blato je lahko prehodno. Podporna terapija lahko pomaga izboljšati gastrointestinalne znake. Če z zdravljenjem povezana driska vztraja, je potrebno zdravljenje z velagliflozinom prekiniti in razmisliti o drugem načinu zdravljenja. Glejte tudi poglavji »Kontraindikacije« in »Posebna opozorila«.

² Polidipsija ali poliurija se lahko pojavita kot del osnovne bolezni ali pa se lahko okrepita zaradi osmotskega učinka velagliflozina.

³ Izguba telesne mase se lahko pojavi kot del osnovne bolezni. Zaradi glukozuričnega učinka velagliflozina lahko pride do začetne izgube telesne mase. Če izguba telesne mase vztraja, je potrebno opraviti presejalne teste za DKA. Glejte tudi poglavji »Kontraindikacije« in »Posebna opozorila«.

- 4 V primeru hude dehidracija je potrebno opraviti preiskave na DKA. V skladu s potrebami je potrebna
primerna podporna tekočinska terapija. Glejte tudi poglavji »Kontraindikacije« in »Posebna opozorila«.
- 5 Bruhanje je običajno sporadično in izzveni brez posebnega zdravljenja. Akutno ali pogostejše bruhanje je
lahko znak klinične DKA ali drugih resnih bolezenskih stanj in ga je potrebno ustrezno raziskati. Glejte
tudi poglavji »Kontraindikacije« in »Posebna opozorila«.
- 6 V primeru DKA ali diabetične ketonurije: Prekinite zdravljenje s tem zdravilom in uvedite zdravljenje z
inzulinom. Med poročanjem primerov DKA po pričetku trženja zdravila so poročali o smrtnem izidu med
zdravljenjem s Senvelgo. Glejte tudi poglavji »Kontraindikacije« in »Posebna opozorila«.
- 7 Povečano slinjenje se običajno pojavi le ob začetnih dajanjih zdravila, takoj po dajanju, in ne zahteva
posebnega zdravljenja.
- 8 Hiperkalcemija je običajno blaga, z vrednostmi kalcija blizu referenčnih vrednosti, in ne zahteva
posebnega zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 1 mg/kg telesne mase enkrat na dan.

Za mačke, ki so bile predhodno zdravljene z insulinom/drugim antidiabetikom, je režim odmerjanja enak. Pri prehodu z insulina izpustite večerni odmerek insulina dan pred začetkom zdravljenja z velagliflozinom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Raztopino je treba odmeriti z odmerno brizgo, ki je priložena v ovojnicini. Brizga se prilega plastenki in ima oznake odmerjanja na kg telesne mase. Zdravilo se lahko daje neposredno v usta ali z majhno količino hrane.

Zdravilo je treba dati vsak dan ob približno enakem času.

Če se odmerek izpusti, ga je treba dati čim prej isti dan.

Po dajanju zdravila plastenko zatesnite z zaporko.

Brizgo lahko očistite s čisto, suho krpo.

Brizga ima merilne oznake na kg telesne mase s povečanji po 0,5 kg.

Informacije so na voljo tudi na povezavi: info.senvelgo.com/eu.



10. Karence

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/23/305/001-002

Kartonasta škatla z eno 12 ml ali 30 ml plastenko in eno odmerno brizgo za peroralno dajanje. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalci, odgovorni za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkovu:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Lietuva

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

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

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

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