

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Senvelgo 15 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

velagliflozino	15 mg;
atitinka velagliflozino L-proolino H ₂ O	20,1 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Etanolis
Propilenglikolis
Citrinų rūgštis monohidratas
Natrio hidroksidas
Medaus kvapas
Išgrynintas vanduo

Skaidrus, nuo bespalvio iki šviesiai gelsvos ar šviesiai rusvos spalvos, tirpalas

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, sergančioms nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu, hiperglikemijai mažinti.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, esant klinikiniams diabetinės ketoacidozės (DKA) požymiams arba laboratoriniams rodikliams, atitinkantiems DKA. Nenaudoti katėms, kurioms yra sunki dehidratacija ir reikia skirti skysčių *i. v.*.

3.4 Specialieji įspėjimai

Besimptomę hipoglikemiją, remiantis vienu kraujo gliukozės tyrimu, galima retkarčiais stebėti gydant velagliflozinu.

Kombinuoto kaulių gydymo su insulinu ar kitais kraujo-gliukozę mažinančiais vaistais ir velagliflozinu saugumas ir efektyvumas nebuvo tirtas.

Dėl insulino veikimo tipo, yra padidėjusi hipoglikemijos riziką, taigi kombinuotas gydymas nėra rekomenduojamas.

Remiantis veikimo metodu, tikėtina, kad SGLT-2 inhibitoriais gydomoms katėms pasireikš gliukozuriją. Gliukozurijos laipsnis nėra patikimas diagnostinis indikatorius glikemijos kontrolės

stebėjimui. Kadangi gliukozurija gali išlikti nuo 2 iki 3 dienų po veterinarinio vaisto nutraukimo, reikia stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje, siekiant nustatyti, kada reikia atnaujinti diabeto gydymą.

Klinikinių lauko tyrimų metu diabeto remisija po velagliflozino naudojimo nebuvo tirta. Dėl velagliflozino veikimo būdo gali būti sunku atpažinti remisijoje esančias kates. Įtariant remisiją, reikėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą, bet tęsti kitas priemones (pvz., mažai angliavandenių turinčią dietą, tinkamą svorio reguliavimą), atidžiai stebėti glikemijos kontrolę ar klinikinių požymių kartojimąsi. Jei katė vėl suserga, gydymą velagliflozinu galima pradėti iš naujo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į SGLT-2 inhibitorių (pvz., velagliflozino) veikimo būdą, norint sėkmingai gydyti cukrinį diabetą šiuo veterinariniu vaistu, būtina pakankama endogeninio insulino gamyba.

Nėra nustatytas endogeninio insulino slenkstis, leidžiantis daryti išvadą apie pakankamą jo prieinamumą. Todėl pateikti nurodymai yra svarbūs nustatant kates, tinkamas gydymui pradėti („Prieš pradedant gydymą“) ir tęsiant gydymą („Pradinė stebėjimo rekomendacija (pirmosios dvi savaitės)“), kai siekiama nustatyti kates, kurioms monoterapija naudinga.

Prieš pradedant gydymą

Reikia atlikti tyrimą dėl diabetinės ketoacidozės (DKA). Todėl prieš vaistų naudojimą būtina patikrinti, ar šlapime ar kraujyje nėra ketoninių kūnų. Jei aptinkama ketoninių kūnų, kurių koncentracija rodo DKA, gydymo pradėti ar atnaujinti negalima. Klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, netikėtas svorio praradimas, dehidratacija, mieguistumas, anoreksija (apetito neturėjimas), vėmimas, organizmo išsekimas, gali rodyti DKA. Iš anksto insulinu gydytos diabetu sergančios katės, palyginti su naujai diagnozuotomis pacientėmis, iš karto gydytomis velagliflozinu, gali turėti didesnę DKA ir ketonurijos riziką.

Katės, kurioms gresia DKA išsivystymas, turi būti atidžiai stebimos ir turėtų būti apsvarstyti alternatyvūs gydymo planai. DKA išsivystymo rizika žymiai sumažėja po dviejų gydymo savaičių, tačiau DKA gali pasireikšti bet kuriuo metu (dėl stebėjimo žiūrėkite toliau).

Jei diagnozuojamas cukrinis diabetas, gydymo pradžia atidedama daugiau nei keturioms dienoms, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti ketoacidozės riziką.

Katės, sergančios tokiais gretutinėmis ligomis, kaip kasos uždegimas, kepenų liga, infekcinė liga, širdies liga, inkstų nepakankamumas (IRIS 3 ar 4 stadija), neoplazija, hipertiroidizmas ir akromegalija, į klinikinius tyrimus įtrauktos nebuvo. Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas diabetu sergančioms katėms, su šiomis gretutinėmis ligomis, nebuvo iki galo ištirtas. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas katėms, sergančioms gretutinėmis ligomis, tik gydančiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš gydymą reikia išspręsti toliau pateiktas būkles: dehidrataciją, įtariamą ar patvirtintą DKA, anoreksiją, klinikinį pankreatitą, ūmų viduriavimą, organizmo išsekimą.

Pradinės stebėjimo rekomendacijos (pirmąsias dvi savaites)

Jei patvirtinate arba įtariate diabetinę ketoacidozę (DKA) arba diabetinę ketonuriją, gydymą reikia skubiai nutraukti ir atlikti atitinkamus tyrimus.

Dėl SGLT-2 inhibitorių veikimo principo, hiperglikemijos gali nebūti sergant DKA (euglikeminė ketoacidozė). Euglikeminės DKA diagnozė turi būti paremta klinikiniais požymiais, laboratoriniais tyrimais nustatoma metaboline acidoze ir kitais laboratorinių tyrimų rezultatais, susijusiais su DKA.

Esant DKA (pvz., sumažėjęs apetitas, ūmus vėmimas, mieguistumas / depresija, dehidratacija ir teigiami laboratoriniai tyrimai) būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą. Tai apima greitą

gydymo insulinu pradžią nepaisant normalaus gliukozės kiekio kraujyje (euglikeminė ketoacidozė), stebint ir (arba) gydant hipokalemiją. Duodamas insulinas turi sustabdyti ketoacidozės progresavimą. Naudojant insuliną, papildomai reikia apsvarstyti dekstrozės ar kitų angliavandenių skyrimą ir tinkamą mitybos palaikymą.

Ketonų tikrinimą reikia atlikti gydymo pradžioje ir kas 1 – 3 dienas pirmąsias dvi savaites, taip pat kaskart kai katei pasireiškia ligos požymiai, pavyzdžiui, sumažėjusi mityba, ūmus vėmimas arba sumažėjęs aktyvumas. Geriausia, jei norint nustatyti ketoninių kūnų buvimą, plazmos tyrimai būtų atliekami veterinarijos klinikoje, tačiau ketonų kiekį gali patikrinti katės savininkai namuose – įmerkus atitinkamą šlapimo tyrimo juostelę į katės šlapimą, pvz., į katės kraiką. Jei aptinkama ketonų, gydymą reikia nutraukti, o katę nedelsiant turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

Įprastos priežiūros rekomendacijos

Cukrinis diabetas (CD) laikui bėgant gali progresuoti, todėl siekiant išvengti DKA, kai kurioms katėms gali prireikti egzogeninio insulino. Todėl kates, sergančias CD ir gydomas veterinariniu vaistu, reikia nuolat stebėti pagal standartines procedūras. Be to, dėl velagliflozino veikimo būdo, įprastinė stebėsena turėtų apimti ketonų kiekio nustatymą (šlapime ar plazmoje), hidratacijos būklę (osmosinę diurezę) ir kūno svorį (netikėtą kūno svorio praradimą dėl nuolatinės gliukozurijos).

Kai pasireiškia DKA klinikiniai požymiai, katę reikia patikrinti, ar nėra ketonų (pvz., ketonurijos ir/ar ketonemijos), rodančios DKA. Jei katei vystosi DKA, ketonurija ar ketozė ar katės klinikinė būklė suprastėja arba gliukozės ar fruktozamino tyrimų rezultatai pablogėja po pirminio pagerėjimo, gali prireikti papildomos diagnostikos ar alternatyvaus gydymo. Rekomenduojama atlikti hematologinius, serumo cheminio tyrimo, šlapimo tyrimo ir hidratacijos būsenos vertinimus.

Dėl veikimo būdo, SGLT-2 inhibitoriai gali padidinti kreatinino, BUN, fosforo ir natrio kiekį serume per kelias savaites nuo gydymo pradžios, o vėliau vertės stabilizuojasi. Rekomenduojama pastoviai atlikti inkstų funkcijos, kūno svorio ir hidratacijos būsenos vertinimą pacientams, sergantiems inkstų ligomis. Katės, kurioms nustatyta IRIS 1 ir 2 stadijų inkstų liga, buvo įtrauktos į pagrindinius klinikinius tyrimus.

Kiti saugaus naudojimo nurodymai

Vengti vaisto kontakto su katės akimis.

Veterinarinio vaisto saugumas ar efektyvumas nebuvo nustatytas jaunesnėms nei vienerių metų katėms.

Šlapimo takų infekcija gali atsirasti dėl gliukozurijos, kurią sukelia cukrinis diabetas, arba dėl velagliflozino poveikio.

Jei su gydymu susijęs šalutinis poveikis išlieka (pvz., viduriavimas), velagliflozino naudojimą reikia nutraukti ir apsvarstyti alternatyvų CD gydymą.

Katėms, klinikinių situacijų, kurios yra žinoma, kad sukelia ketoacidozę, atvejais (pvz., anoreksija [apetito dingimas] dėl ūminės ligos arba nevalgymas prieš operaciją) gali prireikti laikinai nutraukti gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Užpildytą švirkštą reikia asaugoti nuo vaikų. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti švelnų akių dirginimą. Reikia vengti kontakto su akimis. Jei veterinarinio vaisto netyčia patenka į akis, skubiai ir kruopščiai nuplauti jas vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai nurijus velagliflozino, gali pasireikšti trumpalaikis poveikis, pvz., padidėti gliukozės išsiskyrimas per inkstus, padidėti šlapimo tūris, potencialiai gali sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje. Pajutus bet kokią šalutinį poveikį, pvz., atsitiktinai prarijus arba pasireiškus akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):	Viduriavimas ar skystos išmatos ¹ Polidipsija arba poliurija ² Svorio praradimas ³ Dehidratacija ⁴ Vėmimas ⁵
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Diabetinė ketoacidozė (DKA) ⁶ Diabetinė ketonurija ⁶ Šlapimo takų infekcija(UTI) Padidėjęs seilėtekis ⁷ Hiperkalcemija ⁸

- ¹ Viduriavimas ar skystos išmatos yra laikinos. Palaikomasis gydymas gali padėti pašalinti virškinimo trakto požymius. Jei su gydymu susijęs viduriavimas išlieka, gydymą reikia nutraukti ir apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus. Taip pat žiūrėkite p. 3.3. ir 3.5.
- ² Polidipsija arba poliurija gali būti pagrindinės ligos dalis arba sustiprėti dėl osmosinio velagliflozino efekto.
- ³ Svorio praradimas gali kilti pagrindinės ligos. Pradinis svorio netekimas gali atsirasti dėl velagliflozino gliukozurijos efekto. Jei svorio kritimas išlieka, reikia atlikti DKA patikrą. Taip pat žiūrėkite p. 3.3. ir 3.5.
- ⁴ Esant sunkiai dehidratacijai, reikia atlikti DKA patikrą. Prireikus turi būti skiriama tinkama palaikomoji skysčių terapija. Taip pat žiūrėkite p. 3.3. ir 3.5.
- ⁵ Vėmimas dažniausiai būna atsitiktinis ir išsprendžiamas be specifinio gydymo. Ūmus ar dažnesnis vėmimas taip pat gali būti klinikinės DKA ar kitų sunkių ligų požymis, todėl jį reikia atitinkamai ištirti. Taip pat žiūrėkite p. 3.3. ir 3.5.
- ⁶ DKA arba diabetinės ketonurijos atveju: nutraukti gydymą ir pradėti gydymą insulinu. Taip pat žiūrėkite p. 3.3. ir 3.5.
- ⁷ Padidėjęs seilėtekis dažniausiai pasireiškia tik naudojimo pradžioje, iškart po sugirdymo, todėl specifinio gydymo nereikia.
- ⁸ Hiperkalcemija paprastai būna nesunki, kalcio kiekis išlieka artimas referenciniam diapazonui, todėl specifinio gydymo nereikia.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto-vaisto sąveikos nebuvo tirtos *in vivo*.

Gydymas kartu su diuretikais nebuvo vertintas. Dėl Senvelgo farmakodinaminio poveikio, kuris gali sukelti švelnią osmosinę diurezę, gydymas kartu su diuretikais gali veikti sinergistiškai.

Senvelgo naudojimas kartu su insulinu ar kitais gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančiais vaistais nebuvo tirtas. (žr. 3.4. p.)

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Rekomenduojama dozė — 1 mg/kg kūno svorio per dieną.

Katėms, jau gydytoms insulinu ir (arba) kitu antidiabetiniu vaistu, dozavimas išlieka toks pat. Atsisakant insulino, reikia praleisti vakarinę insulino dozę dieną prieš pradedant gydymą velagliflozinu.

Tirpalo reikia pritraukti pakuotėje pridėtu dozavimo švirkštu. Švirkštas tvirtinamas ant buteliuko ir turi kūno svorio (kg) skalę. Veterinarinį vaistą galima duoti tiesiai į burną arba su šiek tiek ėdalo.

Veterinarinis vaistas turi būti duodamas maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Praleidus dozę, nedelsiant reikia sugirdyti tą pačią dieną.

Sugirdžius, buteliuką sandariai uždenkite kamšteliu.

Švirkštą galima išvalyti švaria, sausa šluoste.

Švirkštas turi kūno svorio skalę su 0,5 kg žymomis.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

90 dienų toleravimo tyrime, vertinant pasikartojančią 1, 3 ir 5 mg/kg velagliflozino dozę, buvo pastebėtas nuo dozės priklausantis išmatų mikštėjimas.

9 mėnesių amžiaus suaugusioms katėms skiriant pasikartojančią iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojamą didžiausią 1 mg velagliflozino dozę kilogramui kūno svorio 180 dienų, pastebėtas sumažėjęs svorio prieaugis. Taigi, gali sulėtėti augančių kačių svorio prieaugis, jei ilgą laiką duodama per didelė dozė. Vandens vartojimas gydant velagliflozinu padidėjo.

Trumpalaikis vidutinio trigliceridų kiekio padidėjimas ir vidutinio cholesterolio kiekio padidėjimas pastebėtas visose gydytose grupėse. Abu šie rodikliai išliko sveikų gyvūnų istorinių kontrolinių mėginių atitinkamuose referenciniuose intervaluose ir yra mažai kliniškai svarbūs.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QA10BK90

4.2 Farmakodinamika

Velagliflozinas yra labai selektyvus natrio ir gliukozės ko-transporteris 2 (SGLT-2), kuris daugiausiai yra išreikštas inkstuose, inhibitorius. Velagliflozinas taip pat turi nežymų slopinantį SGLT-1 efektą, kuris daugiausiai išreikštas plonosiose žarnose, o mažiau – inkstuose. SGLT-2 yra pagrindinis pernešėjas gliukozės pakartotiniam įsisavinimui iš šlapimo su maždaug 90 % filtruotos gliukozės, įsisavintos per SGLT-2, o 10 % įsisavintos per SGLT-1. SGLT-2 nuslopinimas panaikina gliukozę iš šlapimo, o tai sukelia gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimą diabetu sergančiose katėse.

Hiperglikemijos sumažėjimas įprastai pastebimas per 7 dienas nuo gydymo pradžios. Žemas gliukozės lygis ir toliau bus pasisavinamas per nepilną SGLT-1 inhibiciją, o tai apsaugo nuo klinikinės hipoglikemijos rizikos. Šis minimalus inhibicinis veikimas dėl SGLT-1, gali prisidėti prie nuo dozės priklausomo išmatų suminkštėjimo ir vidurių nelaikymo / viduriavimo dėl SGLT-1 išsiskyrimo plonosiose žarnose.

Europoje atliktame klinikiname lauko tyrime buvo įvertintas 1 mg/kg geriamojo velagliflozino, skiriamo kartą per dieną, saugumas ir efektyvumas ir palygintas su du kartus per dieną skiramu veterinarijoje licencijuota kiaulių insulino terapija (individualus dozės nustatymas) per 91 dieną. Po 45 dienų buvo atliktas veiksmingumo vertinimas, kuris buvo teigiamas ir įvertinta, ar gyvūnas parodė pagerėjimą dėl bent vieno klinikinio požymio, susijusio su diabetu (pvz., vandens vartojimas, šlapimo kiekis ir dažnis, diabetinė polineuropatija ir apetitas), ir bent vieno glikeminio parametro pagerėjimas (vidutinis gliukozės kiekis kraujyje ≤ 250 mg/dl, minimalus gliukozės kiekis kraujyje ≤ 160 mg/dl ir serumo fruktosaminas ≤ 450 μ mol/l). Tirtos nuo šios ligos negydytos ir insulinu gydytos diabetu sergančios katės. Tyrimas patvirtino, kad velagliflozinas ne prastesnis nei kiaulių lente insulinas. Sėkmingo gydymo rodiklis 45 dieną katėms, kurios gavo kartą per dieną velagliflozino, buvo 53,7 %, o katėms, gavusioms per dieną po dvi kiaulių lente insulino injekcijas, – 41,9 %. 7 dieną ir kiekvieną kitą dieną tuo pačiu metu glikemijos laboratoriniai parametrai pagerėjo katėms, gydytoms velagliflozinu, lyginant su insulinu gydytomis katėmis (80 % velagliflozino grupė, 42 % insulino grupė).

Atliekant klinikinį tyrimą JAV buvo vertintas 1 mg/kg per dieną velagliflozino saugumas ir efektyvumas katėms, kurioms diabetas diagnozuotas naujai, ir ribotams skaičiui kačių, kurios anksčiau gydytos insulinu. Tyrimo metodas buvo toks, kad visų į tyrimą įtrauktų kačių, gavusių velaglifloziną, rezultatai buvo palyginti su pradiniais jų rezultatais. Šiame tyrime 88,4 % kačių, gydytų velagliflozinu ir įtrauktų į efektyvumo analizę, atitiko sėkmingo gydymo reikalavimus po 30 dienų.

Sudėtinį „sėkmingo gydymo“ kintamąjį sudarė bent vieno klinikinio simptomo, susijusio su cukriniu diabetu, pagerėjimas (poliurija, polidipsija, netikėtas svorio praradimas, polifagija ar diabetinė neuropatija) ir bent vieno glikemijos kintamojo pagerėjimas lyginant su pirmu apsilankymu (arba gliukozės kiekio kraujyje kreivės vidurkis, kuris taip pat turėjo būti ≤ 300 mg/dl arba serumo fruktozaminas, kuris taip pat turėjo būti ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija

Sugirdžius neėdusioms katėms 1 mg/kg velagliflozino, plazmos-koncentracijos-laiko kreivės apibūdinamos pagal greitą absorbciją su didžiausiomis plazmos koncentracijomis ($C_{maks.}$), pasiektomis po 0,6 iki 1 val. ($T_{maks.}$). Vidutinis $C_{maks.}$ kito nuo 1,293 iki 2,161 ng/ml, o vidutinės sritys kreivėje per 24 val. ($AUC_{0-24 \text{ val.}}$) kito nuo 6,944 iki 11,035 h*ng/ml.

Sugirdžius ėdusioms katėms velagliflozino, plazmos-koncentracijos-laiko kreivės apibūdinamos pagal šiek tiek uždelstą absorbciją su $C_{maks.}$, pasiektu po 1 – 3,67 val. ($T_{maks.}$). Vidutinis $C_{maks.}$ kito nuo 316 iki 846 ng/ml, o vidutinės sritys kreivėje per 24 val. ($AUC_{0-24 \text{ val.}}$) kito nuo 2,786 iki 7,142 h*ng/ml.

Apibendrinant, nors neėdusios katės parodė didesnę $C_{maks.}$ ir trumpesnę $T_{maks.}$, kilo aukštesnė ekspozicija ($AUC_{0-24 \text{ val.}}$) lyginant su ėdusiomis katėmis, tai nėra laikoma kliniškai svarbu. Po pasikartojančio kasdieninio sugirdymo po 1, 3 ir 5 mg/kg velagliflozino katėms per šešis mėnesius, pastebėtas lengvas ekspozicijos padidėjimas (intervalas: 1,3 iki 1,9 imtinai). Be to, prie visų dozės

lygių pastebėta mažesniai nei proporcingai pagal dozę ekspozicijos didėjimui (AUC) ir C_{maks} tendencija.

Nepastebėta svarbaus ekspozicijos skirtumo tarp patinų ir patelių. Alkintų kačių, sugirdyto velagliflozino absoliutus biologinis prieinamumas buvo 96 %.

Pasiskirstymas

Katėms, plazmos *in vitro* tyrimas atskleidė aukštą (93 %) plazmos baltymų ryšį.

Visoms katėms kraujo *in vitro* tyrimas atskleidė, kad velagliflozino pasiskirstymas eritrocituose buvo vidutiniškas. Kraujo ląstelių koncentracijos santykis palyginus su plazmos koncentracija (C_{bc}/C_p) buvo 0,84. Farmakokinetika, po intraveninės injekcijos katėms parodė, kad pasiskirstymo lygis (V_{ss}) panašus į viso kūno vandens, kas rodo velagliflozino pasiskirstymą į audinius.

Metabolizmas

Pirmi metabolizmo keliai, pastebėti katėse po velagliflozino sugirdymo, buvo oksidacija, oksidacijos ir dehidrogenacijos junginys ir sulfatų susijungimas.

Pašalinimas

Sugirdžius (ėdusioms / neėdusioms) vidutinis pusinės eliminacijos laikas ($T_{1/2}$) kito nuo 4,5 iki 6,4 val. Sugirdžius katėms, velagliflozinas buvo pašalintas nepakitęs su išmatomis. Per inkstus pašalinano tik nedidelis kiekis (maždaug 4 %).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, — 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, — 6 mėnesiai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus didelio tankio polietileno (HDPE) 30 ml talpos geriamojo tirpalo buteliukas su skaidriu mažo tankio polietileno (LDPE) kamščiu adapteriu ir apsauga nuo vaikų.

Skaidrus didelio tankio polietileno (HDPE) 12 ml talpos geriamojo tirpalo buteliukas su skaidriu mažo tankio polietileno (LDPE) kamščiu adapteriu ir apsauga nuo vaikų.

0,6 ml dozavimo švirkštas, sudarytas iš balto stūmoklio, su kūno svorio skale (0,5 kg) permatomame cilindre.

Kiekvienoje kartono dėžutėje yra vienas buteliukas ir vienas dozavimo švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/305/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2023-11-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI FARMAKOLOGINIAM BUDRUMUI

Registruotojas turi įrašyti į farmakologinio budrumo duomenų bazę visus signalų valdymo proceso rezultatus ir rezultatus, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kas 6 mėnesius pirmuosius 2 metus po leidimo, vėliau – kasmet..

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Senvelgo 15 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml tirpalo yra:

Velagliflozinas: 15 mg (atitinka velagliflozino L-prolino H₂O 20,1 mg)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

12 ml

30 ml

1 švirkštas

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

info.senvelgo.com/eu



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Butelis/HDPE****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Senvelgo

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJAVelagliflozin: 15 mg/ml (atitinka velagliflozino L-prolino H₂O 20,1 mg/ml)**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Senvelgo 15 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

velagliflozino	15 mg;
atitinka velagliflozino L-prolino H ₂ O	20,1 mg.

Skaidrus, nuo bespalvio iki šviesiai gelsvos ar šviesiai rusvos spalvos, tirpalas

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, sergančioms nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu, hiperglikemijai mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, esant klinikiniams diabetinės ketoacidozės (DKA) požymiams arba laboratoriniams rodikliams, atitinkantiems DKA. Nenaudoti katėms, kurioms yra sunki dehidratacija ir reikia skirti skysčių *i. v.*.

6. Specialieji įspėjimai

Besimptomę hipoglikemiją, remiantis vienu kraujo gliukozės tyrimu, galima retkarčiais stebėti gydant velagliflozinu.

Kombinuoto kačių gydymo su insulinu ar kitais kraujo-gliukozę mažinančiais vaistais ir velagliflozinu saugumas ir efektyvumas nebuvo tirtas.

Dėl insulino veikimo tipo, yra padidėjusi hipoglikemijos riziką, taigi kombinuotas gydymas nėra rekomenduojamas.

Remiantis veikimo metodu, tikėtina, kad SGLT-2 inhibitoriais gydomoms katėms pasireikš gliukozuriją. Gliukozurijos laipsnis nėra patikimas diagnostinis indikatorius glikemijos kontrolės stebėjimui. Kadangi gliukozurija gali išlikti nuo 2 iki 3 dienų po veterinarinio vaisto nutraukimo, reikia stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje, siekiant nustatyti, kada reikia atnaujinti diabeto gydymą.

Klinikinių lauko tyrimų metu diabeto remisija po velagliflozino naudojimo nebuvo tirta.

Dėl velagliflozino veikimo būdo gali būti sunku atpažinti remisijoje esančias kates. Įtariant remisiją, reikėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą, bet testuoti kitas priemones (pvz., mažai angliavandenių turinčią dietą, tinkamą svorio reguliavimą), atidžiai stebėti glikemijos kontrolę ar klinikinių požymių kartojimąsi. Jei katė vėl suserga, gydymą velagliflozinu galima pradėti iš naujo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į SGLT-2 inhibitorių (pvz., velagliflozino) veikimo būdą, norint sėkmingai gydyti cukrinį diabetą šiuo veterinariniu vaistu, būtina pakankama endogeninio insulino gamyba.

Nėra nustatytas endogeninio insulino slenkstis, leidžiantis daryti išvadą apie pakankamą jo prieinamumą. Todėl pateikti nurodymai yra svarbūs nustatant kates, tinkamas gydymui pradėti („Prieš pradėdant gydymą“) ir tęsiant gydymą („Pradinė stebėjimo rekomendacija (pirmosios dvi savaitės)“), 9kai siekiama nustatyti kates, kurioms monoterapija naudinga.

Prieš pradėdant gydymą

Reikia atlikti tyrimą dėl diabetinės ketoacidozės (DKA). Todėl prieš vaistų naudojimą būtina patikrinti, ar šlapime ar kraujyje nėra ketoninių kūnų. Jei šlapime aptinkama ketoninių kūnų, gydymo pradėti ar atnaujinti negalima.

Klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, liesėjimas, dehidratacija, mieguistumas, anoreksija (apetito neturėjimas), vėmimas, organizmo išsekimas, gali rodyti DKA. Iš anksto insulinu gydytos diabetu sergančios katės, palyginti su naujai diagnozuotomis pacientėmis, iš karto gydytomis velagliflozinu, gali turėti didesnę DKA ir ketonurijos riziką.

Katės, kurioms gresia DKA išsivystymas, turi būti atidžiai stebimos ir turėtų būti apsvarstyti alternatyvūs gydymo planai. DKA išsivystymo rizika žymiai sumažėja po dviejų gydymo savaičių, tačiau DKA gali pasireikšti bet kuriuo metu (dėl stebėjimo žiūrėkite toliau).

Jei diagnozavus cukrinį diabetą, gydymo pradžia atidedama daugiau nei keturioms dienoms, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti ketoacidozės riziką.

Katės, sergančios tokiais gretutinėmis ligomis, kaip kasos uždegimas, kepenų liga, infekcinė liga, širdies liga, inkstų nepakankamumas (IRIS 3 ar 4stadija), neoplazija, hipertiroidizmas ir akromegalija, į klinikinius tyrimus įtrauktos nebuvo. Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas diabetu sergančioms katėms, su šiomis gretutinėmis ligomis, nebuvo iki galo ištirtas. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas katėms, sergančioms gretutinėmis ligomis, tik gydančiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Prieš gydymą reikia išspręsti toliau pateiktas būkles: dehidrataciją, įtariamą ar patvirtintą DKA, anoreksiją, klinikinį pankreatitą, ūmų viduriavimą, organizmo išsekimą.

Pradinės stebėjimo rekomendacijos (pirmąsias dvi savaites)

Jei patvirtinate arba įtariate diabetinę ketoacidozę (DKA) arba diabetinę ketonuriją, gydymą reikia skubiai nutraukti ir atlikti atitinkamus tyrimus.

Dėl SGLT-2 inhibitorių veikimo principo, hiperglikemijos gali nebūti sergant DKA (euglikeminė ketoacidozė). Euglikeminės DKA diagnozė turi būti paremta klinikiniais požymiais, laboratoriniais tyrimais nustatoma metaboline acidoze ir kitais laboratorinių tyrimų rezultatais, susijusiais su DKA.

Esant DKA (pvz., sumažėjęs apetitas, ūmus vėmimas, mieguistumas / depresija, dehidratacija ir teigiami laboratoriniai tyrimai) būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą. Tai apima greitą gydymo insulinu pradžią nepaisant normalaus gliukozės kiekio kraujyje (euglikeminė ketoacidozė), stebint ir (arba) gydant hipokalemiją. Duodamas insulinas turi sustabdyti ketoacidozės progresavimą. Naudojant insuliną, papildomai reikia apsvarstyti dekstrozės ar kitų angliavandenių skyrimą ir tinkamą mitybą.

Ketonų tikrinimą reikia atlikti gydymo pradžioje ir kas 1 – 3 dienas pirmąsias dvi savaites, taip pat kaskart kai katei pasireiškia ligos požymiai, pavyzdžiui, sumažėjusi mityba, ūmus vėmimas arba sumažėjęs aktyvumas. Geriausia, jei norint nustatyti ketoninių kūnų buvimą, plazmos tyrimai būtų atliekami veterinarijos klinikoje, tačiau katės savininkai gali patikrinti namuose – įmerkus atitinkamą šlapimo tyrimo juostelę į katės šlapimą, pvz., į katės kraiką. Jei aptinkama ketonų, gydymą reikia nutraukti, o katę nedelsiant turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

Įprastos priežiūros rekomendacijos

Cukrinis diabetas (CD) laikui bėgant gali progresuoti, todėl siekiant išvengti DKA, kai kurioms katėms gali prireikti egzogeninio insulino. Todėl kates, sergančias CD ir gydomas veterinariniu vaistu, reikia nuolat stebėti pagal standartines procedūras. Be to, dėl velagliflozino veikimo būdo, įprastinė stebėsena turėtų apimti ketonų kiekio nustatymą (šlapime ar plazmoje), hidratacijos būklę (osmosinę diurezę) ir kūno svorį (netikėtą kūno svorio praradimą dėl nuolatinės gliukozurijos).

Kai pasireiškia DKA klinikiniai požymiai, katę reikia patikrinti, ar nėra ketonų (pvz., ketonurijos ir/ar ketonemijos), rodančios DKA. Jei katei vystosi DKA, ketonurija ar ketozė ar katės klinikinė būklė suprastėja arba gliukozės ar fruktozamino tyrimų rezultatai pablogėja po pirminio pagerėjimo, gali prireikti papildomos diagnostikos ar alternatyvaus gydymo. Rekomenduojama atlikti hematologinius, serumo cheminio tyrimo, šlapimo tyrimo ir hidratacijos būsenos vertinimus.

Dėl veikimo būdo, SGLT-2 inhibitoriai gali padidinti kreatinino, BUN, fosforo ir natrio kiekį serume per kelias savaites nuo gydymo pradžios, o vėliau vertės stabilizuojasi. Rekomenduojama pastoviai atlikti inkstų funkcijos, kūno svorio ir hidratacijos būsenos vertinimą pacientams, sergantiems inkstų ligomis. Katės, kurioms nustatyta IRIS 1 ir 2 stadijų inkstų liga, buvo įtrauktos į pagrindinius klinikinius tyrimus.

Kiti saugaus naudojimo nurodymai

Vengti kontakto su katės akimis.

Veterinarinio vaisto saugumas ar efektyvumas nebuvo nustatytas jaunesnėms nei vienerių metų katėms.

Šlapimo takų infekcija gali atsirasti dėl gliukozurijos, kurią sukelia cukrinis diabetas, arba dėl velagliflozino poveikio.

Jei su gydymu susijęs šalutinis poveikis išlieka (pvz., viduriavimas), velagliflozino naudojimą reikia nutraukti ir apsvarstyti alternatyvų CD gydymą.

Katėms, klinikinių situacijų, kurios yra žinoma, kad sukelia ketoacidozę, atvejais (pvz., anoreksija [apetito dingimas] dėl ūminės ligos arba nevalgymas prieš operaciją) gali prireikti laikinai nutraukti gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Užpildytą švirkštą reikia asaugoti nuo vaikų. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti švelnų akių dirginimą. Reikia vengti kontakto su akimis. Jei veterinarinio vaisto netyčia patenka į akis, skubiai ir kruopščiai nuplauti jas vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai nurijus velagliflozino, gali pasireikšti trumpalaikis poveikis, pvz., padidėti gliukozės išsiskyrimas per inkstus, padidėti šlapimo tūris, potencialiai sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje. Pajutus bet kokį šalutinį poveikį, pvz. atsitiktinai prarijus arba pasireiškus akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto-vaisto sąveikos nebuvo tirtos *in vivo*.

Gydymas kartu su diuretikais nebuvo vertintas. Dėl Senvelgo farmakodinaminio poveikio, kuris gali sukelti švelnią osmosinę diurezę, gydymas kartu su diuretikais gali veikti sinergistiškai.

Senvelgo naudojimas kartu su insulinu ar kitais gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančiais vaistais nebuvo tirtas (žiūrėkite „Specialieji įspėjimai“).

Perdozavimas

90 dienų toleravimo tyrimą, vertinant pasikartojančią 1, 3 ir 5 mg/kg velagliflozino dozę, buvo nustatyta išmatas skystinanti dozė.

9 mėnesių amžiaus suaugusioms katėms skiriant pasikartojančią iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojamą didžiausią 1 mg velagliflozino dozę kilogramui kūno svorio 180 dienų, pastebėtas sumažėjęs svorio prieaugis. Taigi, gali sulėtėti augančių kačių svorio prieaugis, jei ilgą laiką duodama per didelė dozė. Vandens vartojimas gydant velagliflozinu padidėjo.

Trumpalaikis vidutinio trigliceridų kiekio padidėjimas ir vidutinio cholesterolio kiekio padidėjimas buvo pastebėtas visose gydytose grupėse. Abu šie rodikliai išliko sveikų gyvūnų istorinių kontrolinių mėginių atitinkamuose referenciniuose intervaluose ir yra mažai kliniškai svarbūs.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):
Viduriavimas ar skystos išmatos ¹
Polidipsija arba poliurija ²
Svorio praradimas ³
Dehidratacija ⁴
Vėmimas ⁵
Dažna (1 - 10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Diabetinė ketoacidozė (DKA) ⁶
Diabetinė ketonurija ⁶
Šlapimo takų infekcija(UTI)
Padidėjęs seilėtekis ⁷
Hiperkalcemija ⁸

¹ Viduriavimas ir skystos išmatos yra laikinos. Palaikomas gydymas gali padėti pašalinti virškinimo trakto požymius. Jei su gydymu susijęs viduriavimas išlieka, gydymą reikia nutraukti ir apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus. Taip pat žiūrėkite „Kontraindikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.

² Polidipsija arba poliurija gali būti pagrindinės ligos dalis arba sustiprėti dėl osmosinio velagliflozino efekto.

³ Svorio praradimas gali kilti dėl pagrindinės ligos. Pradinis svorio netekimas gali atsirasti dėl velagliflozino gliukozurijos efekto. Jei svorio kritimas išlieka, reikia atlikti DKA patikrą. Taip pat žiūrėkite „Kontraindikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.

⁴ Esant sunkiai dehidratacijai, reikia atlikti DKA patikrą. Prireikus turi būti skiriama tinkama palaikomoji skysčių terapija. Taip pat žiūrėkite „Kontraindikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.

- 5 Vėmimas dažniausiai būna atsitiktinis ir išsprendžiamas be specifinio gydymo. Ūmus ar dažnesnis vėmimas taip pat gali būti klinikinės DKA ar kitų sunkių ligų požymis, todėl jį reikia atitinkamai ištirti. Taip pat žiūrėkite „Kontraindikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.
- 6 DKA arba diabetinės ketonurijos atveju: nutraukti gydymą ir pradėti gydymą insulinu. Taip pat žiūrėkite „Kontraindikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.
- 7 Padidėjęs seilėtekis dažniausiai pasireiškia tik naudojimo pradžioje, iškart po sugirdymo, todėl specifinio gydymo nereikia.
- 8 Hiperkalcemija paprastai būna nesunki, kalcio kiekis išlieka artimas referenciniam diapazonui, todėl specifinio gydymo nereikia.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinė sistema}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Rekomenduojama dozė — 1 mg/kg kūno svorio per dieną.

Katėms, jau gydytoms insulinu ir (arba) kitu antidiabetiniu medicinos produktu, dozavimas išlieka toks pat. Atsisakant insulino, reikia praleisti vakarinę insulino dozę dieną prieš pradedant gydymą velagliflozinu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tirpalo reikia pritraukti pakuotėje pridėtu dozavimo švirkštu. Švirkštas tvirtinamas ant buteliuko ir turi kūno svorio (kg) skalę. Veterinarinį vaistą galima duoti tiesiai į burną arba su šiek tiek ėdalo.

Veterinarinis vaistas turi būti duodamas maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Praleidus dozę, nedelsiant reikia sugirdyti tą pačią dieną.

Sugirdžius, buteliuką sandariai uždenkite kamšteliu.

Švirkštą galima išvalyti švaria, sausa šluoste.

Švirkštas turi kūno svorio skalę su 0,5 kg žymomis.

Informaciją galite rasti ir apsilankę internetiniame puslapyje: info.senvelgo.com/eu



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, — 6 mėnesiai.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/305/001-002

Kartoninėje dėžutėje vienas 12 ml arba 30 ml buteliukas su vienu dozavimo švirkštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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 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

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

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

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

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

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