

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Senvelgo 15 mg/mL solution buvable pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### Substance active :

Velagliflozine	15 mg
équivalent à la velagliflozine L-proline H <sub>2</sub> O	20,1 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients
Éthanol
Propylène glycol
Acide citrique monohydraté
Hydroxyde de sodium
Arôme miel
Eau purifiée

Solution limpide, incolore à légèrement jaune à légèrement brun

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats

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

Réduction de l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes cliniques de diabète acidocétosique (DAC) ou des valeurs biologiques en faveur d'un DAC. Ne pas utiliser chez les chats présentant une déshydratation sévère nécessitant une fluidothérapie par voie intraveineuse.

### 3.4 Mises en garde particulières

Une hypoglycémie asymptomatique basée sur des mesures uniques de la glycémie peut être observée sporadiquement lors du traitement avec la velagliflozine.

L'innocuité et l'efficacité d'un traitement avec la velagliflozine associé avec de l'insuline ou d'autres traitements hypoglycémiant chez le chat n'ont pas été étudiées.

En raison du mode d'action de l'insuline, il existe un risque accru d'hypoglycémie, c'est pourquoi l'association des deux traitements n'est pas recommandée.

Compte-tenu du mode d'action, il est attendu que les chats traités avec des inhibiteurs des SGLT-2 présentent une glycosurie. Par conséquent, le niveau de glycosurie n'est pas un indicateur diagnostique

fiable pour surveiller la glycémie. Comme la glycosurie peut persister pendant 2 à 3 jours après l'arrêt de l'administration du médicament vétérinaire, la glycémie doit être suivie afin de déterminer quand un traitement du diabète doit être repris.

La rémission du diabète après administration de velagliflozine n'a pas été étudiée lors des essais cliniques terrain.

Compte-tenu du mode d'action de la velagliflozine, il peut être difficile d'identifier les chats en rémission. Si une rémission est suspectée, l'arrêt du traitement pourrait être envisagé, mais tout en poursuivant d'autres mesures (par exemple un régime pauvre en glucides, une prise en charge appropriée du poids) et en contrôlant attentivement la glycémie et en surveillant la réapparition de signes cliniques. Si le chat rechute, le traitement avec la velagliflozine peut alors être repris.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Compte-tenu du mode d'action des inhibiteurs des SGLT-2 (comme la velagliflozine), une production d'insuline endogène adéquate est nécessaire pour une prise en charge efficace du diabète sucré avec ce médicament vétérinaire.

Puisqu'il n'y a pas de valeur seuil pour conclure à une disponibilité suffisante de l'insuline endogène, les instructions suivantes sont importantes pour identifier les chats présentant les conditions requises pour l'initiation du traitement (cf. : « *Avant l'initiation du traitement* ») et la poursuite du traitement (cf. : « *Recommandations de surveillance initiale (deux premières semaines)* ») afin d'identifier les chats pour lesquels une monothérapie est bénéfique.

#### ***Avant l'initiation du traitement :***

Le diabète acidocétosique (DAC) est une complication potentielle du diabète sucré. Le DAC (y compris le DAC euglycémique) est également un effet indésirable fréquemment rapporté lors du traitement avec le médicament vétérinaire, et des cas avec pronostic vital engagé ont été rapportés. Par conséquent, un dépistage de DAC doit être effectué et une mesure des corps cétoniques dans les urines ou le sang est nécessaire avant utilisation et pendant le traitement. Le traitement ne doit pas être instauré ou repris en cas de présence de corps cétoniques à des valeurs indiquant la présence d'un DAC, car le traitement avec le médicament vétérinaire chez des chats présentant un DAC en cours pourrait contribuer à aggraver son état clinique et est donc contre-indiqué (voir rubrique 3.5).

Des signes cliniques tels qu'une perte de poids non voulue, une déshydratation, une léthargie, une anorexie (perte d'appétit), des vomissements, une cachexie, peuvent indiquer un DAC.

Les chats diabétiques prétraités par de l'insuline présentent un risque plus élevé de DAC et de cétonurie lorsqu'ils démarrent un traitement par la velagliflozine, par rapport aux patients nouvellement diagnostiqués.

Les chats considérés comme à risque de développer un DAC, doivent faire l'objet d'une surveillance attentive et des protocoles de traitements alternatifs devraient être envisagés. Le risque de développer un DAC diminue significativement après les deux premières semaines de traitement, mais un DAC peut survenir à tout moment (pour la surveillance, voir ci-dessous).

Si le début du traitement est retardé de plus de quatre jours après le diagnostic de diabète sucré, le vétérinaire doit réévaluer le risque d'acidocétose.

Les chats présentant des affections concomitantes telles qu'une pancréatite, une maladie hépatique, une maladie infectieuse, une maladie cardiaque, une maladie rénale chronique (IRIS de stade 3 ou 4), une néoplasie, une hyperthyroïdie et une acromégalie ont été exclus des essais cliniques. L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats diabétiques présentant ces affections concomitantes n'ont pas été étudiées de manière approfondie. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats présentant des affections concomitantes ne doit se faire que sur la base de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire prescripteur.

Les affections suivantes doivent être résolues avant le début du traitement : déshydratation, DAC suspecté ou confirmé, anorexie, pancréatite clinique, diarrhée chronique, vomissements ou cachexie.

***Recommandations de surveillance initiale (deux premières semaines) :***

Interrompre immédiatement le traitement en cas de diabète acidocétosique (DAC) ou de cétonurie diabétique confirmés ou suspectés et réaliser les examens nécessaires. Un retard dans le diagnostic et le traitement de la DAC peut entraîner une aggravation de la sévérité de la DAC et engager le pronostic vital.

En raison du mode d'action des inhibiteurs des SGLT-2, l'hyperglycémie peut ne pas être présente en cas de DAC (acidocétose euglycémique). Le diagnostic de DAC euglycémique doit être basé sur la présence de signes cliniques, d'un résultat d'analyse mettant en évidence une acidose métabolique et de tout autre résultat d'analyse en faveur d'un DAC.

En cas de DAC (par exemple, diminution de l'appétit, vomissements aigus, léthargie/dépression, déshydratation et résultats d'analyse en faveur), il est impératif d'initier immédiatement un traitement approprié. Cela inclut le démarrage rapide d'un traitement avec de l'insuline malgré des valeurs normales de glycémie (acidocétose euglycémique), tout en surveillant/traitant une hypokaliémie. Le démarrage d'une insuline est nécessaire pour arrêter la progression de l'acidocétose. L'administration de dextrose ou de toute autre source de glucide et un soutien nutritionnel approprié en plus de l'insuline doivent être envisagés.

Le contrôle des corps cétoniques est nécessaire au début du traitement tous les 1 à 3 jours pendant les deux premières semaines (de préférence quotidiennement durant les 7 premiers jours) ainsi que chaque fois que le chat présente des signes cliniques de maladie, tels qu'une réduction de la consommation de nourriture, des vomissements aigus ou une diminution d'activité. Les propriétaires sont encouragés à amener leur chat à la clinique/au cabinet vétérinaire pour la surveillance des corps cétoniques, car le contrôle des corps cétoniques doit idéalement être effectué sur le sang à la clinique vétérinaire. Alternativement, les corps cétoniques peuvent être contrôlés par le propriétaire à la maison soit en utilisant un cétonemètre sur le sang, soit en trempant une bandelette urinaire dédiée dans les urines du chat, par exemple dans sa litière. Si des corps cétoniques sont détectés, le traitement doit être interrompu et le chat examiné immédiatement par un vétérinaire.

***Recommandations de surveillance de routine :***

Le diabète sucré (DS) peut évoluer dans le temps, ainsi certains chats peuvent avoir besoin d'insuline exogène pour prévenir un DAC. Par conséquent, les chats atteints de DS et traités par le médicament vétérinaire doivent faire l'objet d'une surveillance systématique conformément à la pratique courante. De plus, en raison du mode d'action de la velagliflozine, la surveillance de routine doit inclure le contrôle des corps cétoniques (par analyse d'urine ou plasma), de l'état d'hydratation (diurèse osmotique) et du poids corporel (perte de poids non voulue due à une glycosurie persistante).

Chaque fois que des signes cliniques de DAC apparaissent, une consultation vétérinaire immédiate est nécessaire, car le chat doit être examiné pour détecter la présence de corps cétoniques (par exemple, cétonurie et/ou cétonémie) indiquant un DAC. Si le chat développe un DAC, une cétonurie ou une cétose, ou si son état clinique se dégrade ou si les valeurs de glycémie ou de fructosamines s'aggravent après une amélioration initiale, des diagnostics supplémentaires ou des traitements alternatifs peuvent être nécessaires. La mesure des paramètres hématologiques, biochimiques, une analyse d'urine et une évaluation de l'état d'hydratation sont recommandées.

En raison de leur mode d'action, les inhibiteurs des SGLT-2 peuvent provoquer une augmentation de la créatinine sanguine, de l'urée, du phosphore et du sodium dans les semaines suivant le début du traitement, suivie d'une stabilisation des valeurs. Un examen régulier de la fonction rénale, du poids corporel et de l'état d'hydratation chez les patients atteints de maladie rénale est recommandé. Des chats atteints de maladie rénale chronique de stade IRIS 1 et 2 ont été inclus dans les essais cliniques pivots.

***Autres précautions pour une utilisation sûre :***

Éviter tout contact avec les yeux du chat

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats de moins de 1 an.

Une infection du tractus urinaire peut survenir en raison de la glycosurie, causée par le diabète sucré, ou l'effet de la velagliflozine.

Si les effets indésirables liés au traitement persistent (par exemple diarrhée), la velagliflozine doit être arrêtée et un traitement alternatif du DS doit être envisagé.

Un arrêt temporaire du traitement peut être nécessaire dans des situations cliniques connues pour prédisposer à une acidocétose (par exemple, anorexie (perte d'appétit) due à une maladie aiguë ou un jeûne lors d'une intervention chirurgicale).

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

Une fois remplie, tenir la seringue hors de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une légère irritation des yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion accidentelle de velagliflozine peut provoquer des effets transitoires tels qu'une augmentation de l'excrétion rénale du glucose, une augmentation du volume urinaire et, potentiellement, une baisse de la concentration de glucose dans le sang. En cas de survenue d'un effet indésirable, par exemple après une ingestion accidentelle ou en cas d'irritation des yeux, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Diarrhée ou selles molles <sup>1</sup> Polydipsie ou polyurie <sup>2</sup> Perte de poids <sup>3</sup> Déshydratation <sup>4</sup> Vomissements <sup>5</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diabète acidocétosique (DAC) <sup>6</sup> Cétonurie diabétique <sup>6</sup> Infection du tractus urinaire (ITU) Hypersalivation <sup>7</sup> Hypercalcémie <sup>8</sup>

<sup>1</sup> La diarrhée ou les selles molles sont habituellement transitoires. Un traitement de soutien peut permettre de résoudre les signes gastro-intestinaux. Si la diarrhée liée au traitement persiste, le traitement doit être arrêté et d'autres traitements doivent être envisagés. Voir également les rubriques 3.3 et 3.5.

<sup>2</sup> Une polydipsie ou une polyurie peuvent apparaître dans le cadre de la maladie sous-jacente ou être renforcées en raison de l'effet osmotique de la velagliflozine.

<sup>3</sup> Une perte de poids peut apparaître dans le cadre de la maladie sous-jacente. Une perte de poids initiale peut survenir en raison de l'effet glycosurique de la velagliflozine. Si la perte de poids persiste, une recherche de DAC doit être effectuée. Voir également les rubriques 3.3 et 3.5.

- 4 Une déshydratation sévère doit conduire à une recherche de DAC. Une fluidothérapie de soutien appropriée doit être administrée si besoin. Voir également les rubriques 3.3 et 3.5.
- 5 Les vomissements sont habituellement sporadiques et disparaissent sans traitement spécifique. Des vomissements aigus ou plus fréquents peuvent également être un signe clinique de DAC ou d'autres pathologies graves et doivent être investigués en conséquence. Voir également les rubriques 3.3 et 3.5.
- 6 En cas de DAC ou de cétonurie diabétique : Arrêter le traitement et instaurer une insulinothérapie. Un engagement du pronostic vital a été rapporté dans des cas de pharmacovigilance post-commercialisation signalant un DAC survenu pendant le traitement par Senvelgo. Voir également les rubriques 3.3 et 3.5.
- 7 L'hypersalivation ne se produit habituellement qu'aux premières administrations, immédiatement après l'administration, et ne nécessite pas de traitement spécifique.
- 8 L'hypercalcémie est généralement modérée avec des taux de calcium restant proches des valeurs de référence, et ne nécessite pas de traitement spécifique.

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

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

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la reproduction, en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Les interactions médicamenteuses n'ont pas été étudiées *in vivo*.

Le traitement concomitant avec des diurétiques n'a pas été évalué. En raison de l'effet pharmacodynamique de Senvelgo, qui peut induire une diurèse osmotique légère, un traitement concomitant avec des diurétiques peut potentiellement avoir un effet synergique.

L'utilisation concomitante de Senvelgo et d'insuline ou d'autres traitements hypoglycémisants n'a pas été étudiée. (Voir rubrique 3.4).

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

La dose recommandée est de 1 mg / kg de poids corporel une fois par jour. Pour les chats préalablement traités avec de l'insuline ou un autre médicament antidiabétique, la posologie est la même. Lors de la transition d'un traitement avec de l'insuline vers la velagliflozine, supprimer la dose d'insuline du soir, le jour précédant le démarrage du traitement avec de la velagliflozine.

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et est graduée en kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire peut être administré soit directement dans la gueule, soit avec une petite quantité de nourriture.

Le médicament vétérinaire doit être administré à peu près à la même heure tous les jours.

Si une dose est oubliée, elle doit être administrée dès que possible le même jour.

Après administration, fermer hermétiquement le flacon avec le bouchon.

La seringue peut être nettoyée avec un chiffon propre et sec.

La seringue est graduée en kg de poids corporel avec des graduations de 0,5 kg.

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

Dans une étude de tolérance de 90 jours évaluant des doses répétées de 1, 3 et 5 mg/kg de velagliflozine, un ramollissement des selles dose-dépendant a été observé.

Chez des chats adultes de 9 mois soumis à un surdosage répété allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 1 mg de velagliflozine par kg de poids corporel pendant 180 jours, une diminution de la prise de poids a été constatée. Par conséquent, la prise de poids en période de croissance des chats peut être diminué si un surdosage constant se produit sur une longue période. La prise de boisson a augmenté sous traitement par la velagliflozine.

Une augmentation transitoire de la valeur moyenne des triglycérides et une augmentation des valeurs moyennes de cholestérol ont été notées dans tous les groupes de traitement. Les deux valeurs sont restées dans la fourchette de référence respective des contrôles historiques chez des animaux sains, ce qui présente une faible pertinence clinique.

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

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QA10BK90

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La velagliflozine est un inhibiteur hautement sélectif du cotransporteur sodium-glucose 2 (SGLT-2) qui est principalement exprimé dans le rein. La velagliflozine a également un effet inhibiteur mineur sur les SGLT-1 qui sont principalement exprimés dans l'intestin grêle, mais également exprimés à un niveau plus faible dans les reins. Les SGLT-2 sont les principaux transporteurs pour la réabsorption du glucose urinaire, avec environ 90% du glucose filtré réabsorbé par les SGLT-2, et 10% réabsorbé par les SGLT-1. Une inhibition des SGLT-2 entraîne l'élimination du glucose dans l'urine, ce qui entraîne une diminution de l'hyperglycémie chez les chats diabétiques. La réduction de l'hyperglycémie est généralement observée dans les 7 jours suivant le début du traitement. Un faible taux de glucose continuera d'être réabsorbé par inhibition incomplète des SGLT-1 réduisant le risque d'hypoglycémie clinique. Cette action inhibitrice mineure sur les SGLT-1 peut également contribuer à un ramollissement dose-dépendant des selles, des selles molles ou des diarrhées en raison de l'expression des SGLT-1 dans l'intestin grêle.

Dans un essai clinique européen, l'innocuité et l'efficacité de la velagliflozine administrée à 1 mg/kg une fois par jour par voie orale chez des chats diabétiques ont été évaluées et comparées à un traitement avec de l'insuline porcine (autorisée pour l'usage vétérinaire) administrée deux fois par jour (dose ajustée individuellement) sur une période de 91 jours.

La mesure de l'efficacité a été réalisée après 45 jours de traitement et le critère considéré comme une réussite, si un animal présentait une amélioration d'au moins un signe clinique lié au diabète (prise de boisson, volume et fréquence des mictions, neuropathie diabétique et appétit) combinée à l'amélioration d'au moins un paramètre glycémique (valeur moyenne de la courbe de glycémie  $\leq 250$  mg/dl, glycémie minimum  $\leq 160$  mg/dL et fructosamine sérique  $\leq 450$   $\mu$ mol/L). Des chats diabétiques n'ayant jamais reçu de traitement ainsi que des chats diabétiques prétraités avec de

l'insuline ont participé à l'étude. L'étude a confirmé que la velagliflozine n'était pas moins efficace que l'insuline lente d'origine porcine. Le taux de réussite du traitement, à J45, pour les chats traités une fois par jour avec de la velagliflozine était de 53,7 %, contre 41,9 % pour les chats ayant reçus des injections d'insuline lente d'origine porcine deux fois par jour.

Une amélioration des paramètres glycémiques a été observée pour une plus grande proportion de chats traités avec de la velagliflozine par rapport aux chats traités avec de l'insuline à J7 (groupe velagliflozine à 80 %, groupe insuline à 42 %) puis à chaque mesure ultérieure au cours de l'étude.

Dans un essai clinique aux États-Unis, l'innocuité et l'efficacité de la velagliflozine administrée à 1 mg/kg/jour ont été évaluées chez des chats diabétiques nouvellement diagnostiqués ainsi que chez un nombre limité de chats précédemment traités avec de l'insuline. Dans le protocole de l'étude, le contrôle initial a été réalisé sur tous les chats inclus recevant de la velagliflozine. Dans cet essai, 88,4 % des chats traités avec de la velagliflozine et participant à l'analyse d'efficacité ont répondu aux critères de réussite du traitement J30.

Le critère composite « réussite du traitement » comprenait l'amélioration d'au moins un signe clinique lié au diabète sucré (polyurie, polydipsie, perte de poids involontaire, polyphagie ou neuropathie diabétique) combinée à l'amélioration d'au moins un paramètre glycémique par rapport à la visite de dépistage (soit la moyenne des valeurs de la courbe de glycémie, devant être également  $\leq 300$  mg/dl), soit la fructosamine sérique devant être également  $\leq 450$   $\mu\text{mol/l}$ ).

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption :

Après administration orale de 1 mg/kg de velagliflozine à des chats à jeun, les courbes concentration-plasmatique /temps sont caractérisées par une absorption rapide avec des concentrations plasmatiques maximales atteintes après 0,6 à 1 heure ( $T_{\text{max}}$ ). La  $C_{\text{max}}$  moyenne variait de 1 293 à 2 161 ng/mL et la moyennes des aires sous la courbe dans les 24 heures ( $ASC_{0-24h}$ ) variaient de 6 944 à 11 035 h\*ng/mL.

Après administration orale de velagliflozine à des chats ayant pris un repas, les courbes concentration-plasmatique /temps sont caractérisées par une absorption légèrement retardée avec  $C_{\text{max}}$  obtenue après 1 à 3,67 heures ( $T_{\text{max}}$ ). La  $C_{\text{max}}$  moyenne variait de 316 à 846 ng/mL et les aires moyennes sous la courbe dans les 24 heures ( $ASC_{0-24h}$ ) variaient de 2 786 à 7 142 h\*ng/mL.

En résumé, bien que les chats à jeun aient montré une  $C_{\text{max}}$  plus élevée et un  $T_{\text{max}}$  plus court, entraînant une exposition plus élevée ( $ASC_{0-24h}$ ) par rapport aux chats ayant pris un repas, cela n'est pas considéré comme cliniquement significatif.

Après administration orale journalière répétée de 1, 3 et 5 mg/kg de velagliflozine pendant six mois, une légère augmentation de l'exposition (plage : de 1,3 à 1,9 fois) a été observée. Une tendance montrant une augmentation de l'aire sous la courbe (ASC) et de la  $C_{\text{max}}$  inférieure à l'augmentation proportionnelle de la dose, a été observée pour toutes les doses.

Aucune différence significative sur l'exposition n'a été observée entre les chats mâles et femelles. La velagliflozine a montré une biodisponibilité absolue de 96 % chez les chats à jeun après administration orale.

#### Distribution :

Une étude *in-vitro* utilisant du plasma de chat a montré une forte liaison aux protéines plasmatiques (93 %).

Une étude *in-vitro* utilisant du sang de chat a montré une répartition modérée de la velagliflozine sur les globules rouges. Le rapport de la concentration dans les cellules sanguines par rapport à la concentration plasmatique ( $C_{\text{cs}}/C_{\text{p}}$ ) était de 0,84. La pharmacocinétique après administration intraveineuse aux chats a montré un volume de distribution (VD) similaire à celui de l'eau corporelle totale, indiquant une distribution de la velagliflozine dans les tissus.

#### Métabolisme :

Les principales voies métaboliques observées chez les chats après administration orale de velagliflozine étaient l'oxydation, la combinaison d'oxydation et de déshydrogénation et la sulfoconjugaion.

### Élimination :

Après administration orale (après un repas/à jeun), la demi-vie moyenne ( $T_{1/2}$ ) variait de 4,5 à 6,4 heures.

Après administration orale aux chats, la velagliflozine a été principalement excrétée sous forme inchangée dans les matières fécales. Seule une excrétion rénale mineure s'est produite (environ 4%).

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Flacon transparent en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 30 mL de solution buvable avec un adaptateur en polyéthylène basse densité transparent (PEBD) et une fermeture avec sécurité enfant.

Flacon transparent en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 12 mL de solution buvable avec un adaptateur en polyéthylène basse densité transparent (PEBD) et une fermeture avec sécurité enfant.

Seringue doseuse de 0,6 mL constituée d'un piston blanc avec une échelle en kg de poids corporel (par graduation de 0,5kg) dans un corps de seringue transparent.

Chaque boîte en carton contient un flacon et une seringue doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/23/305/001-002

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

20/11/2023

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

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

**ANNEXE II**

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

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

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

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit enregistrer dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats dont ceux issus du processus de gestion du signal, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : tous les 6 mois pendant les 2 premières années après l'autorisation, puis une fois par an.

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Senvelgo 15 mg/mL solution buvable pour chats

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Velagliflozine: 15 mg (équivalent à la velagliflozine L-proline H<sub>2</sub>O : 20,1 mg)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

12 mL

30 mL

1 seringue

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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



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

**Flacon /PEHD**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Senvelgo

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Velagliflozine: 15 mg/mL (équivalent à la velagliflozine L-proline H<sub>2</sub>O : 20,1 mg/mL)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Senvelgo 15 mg/mL solution buvable pour chats

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active:

Velagliflozine	15 mg
équivalent à la velagliflozine L-proline H <sub>2</sub> O	20,1 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune à légèrement brun

### 3. Espèces cibles

Chats

### 4. Indications d'utilisation

Réduction de l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes cliniques de diabète acidocétosique (DAC) ou des valeurs biologiques en faveur d'un DAC. Ne pas utiliser chez les chats présentant une déshydratation sévère nécessitant une fluidothérapie par voie intraveineuse.

### 6. Mises en garde particulières

Une hypoglycémie asymptomatique basée sur des mesures uniques de la glycémie peut être observée sporadiquement lors du traitement avec la velagliflozine.

L'innocuité et l'efficacité du traitement avec la velagliflozine associé avec de l'insuline ou d'autres traitements hypoglycémiant chez le chat n'ont pas été étudiées.

En raison du mode d'action de l'insuline, il existe un risque accru d'hypoglycémie, c'est pourquoi l'association des deux traitements n'est pas recommandée.

Compte-tenu du mode d'action, il est attendu que les chats traités avec des inhibiteurs des SGLT-2 présentent une glycosurie. Par conséquent, le niveau de glycosurie n'est pas un indicateur diagnostique fiable pour surveiller la glycémie. Comme la glycosurie peut persister pendant 2 à 3 jours après l'arrêt de l'administration du médicament vétérinaire, la glycémie doit être suivie afin de déterminer quand un traitement du diabète doit être repris.

La rémission du diabète après administration de velagliflozine n'a pas été étudiée lors des essais cliniques terrain.

Compte-tenu du mode d'action de la velagliflozine, il peut être difficile d'identifier les chats en rémission. Si une rémission est suspectée, l'arrêt du traitement pourrait être envisagé, mais tout en poursuivant d'autres mesures (par exemple un régime pauvre en glucides, une prise en charge appropriée du poids) et en contrôlant attentivement la glycémie et en surveillant la réapparition de signes cliniques. Si le chat rechute, le traitement avec la velagliflozine peut alors être repris.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Compte-tenu du mode d'action des inhibiteurs des SGLT-2 (comme la velagliflozine), une production d'insuline endogène adéquate est nécessaire pour une prise en charge efficace du diabète sucré avec ce médicament vétérinaire.

Puisqu'il n'y a pas de valeur seuil pour conclure à une disponibilité suffisante de l'insuline endogène, les instructions suivantes sont importantes pour identifier les chats présentant les conditions requises pour l'initiation du traitement (cf : « *Avant l'initiation du traitement* ») et la poursuite du traitement (cf : « *Recommandations de surveillance initiale (deux premières semaines)* ») afin d'identifier les chats pour lesquels une monothérapie est bénéfique.

***Avant l'initiation du traitement :***

Le diabète acidocétosique (DAC) est une complication potentielle du diabète sucré. Le DAC (y compris le DAC euglycémique) est également un effet indésirable fréquemment rapporté lors du traitement avec le médicament vétérinaire, et des cas avec pronostic vital engagé ont été rapportés. Par conséquent, un dépistage de DAC doit être effectué et une mesure des corps cétoniques dans les urines ou le sang est nécessaire avant utilisation et pendant le traitement. Le traitement ne doit pas être instauré ou repris en cas de présence de corps cétoniques à des valeurs indiquant la présence d'un DAC, car le traitement avec le médicament vétérinaire chez des chats présentant un DAC en cours pourrait contribuer à aggraver son état clinique et est donc contre-indiqué (voir la rubrique Précautions particulières d'emploi).

Des signes cliniques tels qu'une perte de poids non voulue, une déshydratation, une léthargie, une anorexie (perte d'appétit), des vomissements, une cachexie, peuvent indiquer un DAC.

Les chats diabétiques prétraités par de l'insuline présentent un risque plus élevé de DAC et de cétonurie lorsqu'ils démarrent un traitement par la velagliflozine, par rapport aux patients nouvellement diagnostiqués.

Les chats considérés comme à risque de développer un DAC, doivent faire l'objet d'une surveillance attentive et des protocoles de traitements alternatifs devraient être envisagés. Le risque de développer un DAC diminue significativement après les deux premières semaines de traitement, mais un DAC peut survenir à tout moment (pour la surveillance, voir ci-dessous).

Si le début du traitement est retardé de plus de quatre jours après le diagnostic de diabète sucré, le vétérinaire doit réévaluer le risque d'acidocétose.

Les chats présentant des affections concomitantes telles qu'une pancréatite, une maladie hépatique, une maladie infectieuse, une maladie cardiaque, une maladie rénale chronique (IRIS de stade 3 ou 4), une néoplasie, une hyperthyroïdie et une acromégalie ont été exclus des essais cliniques. L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats diabétiques présentant ces affections concomitantes n'ont pas été étudiées de manière approfondie. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats présentant des affections concomitantes ne doit se faire que sur la base de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire prescripteur.

Les affections suivantes doivent être résolues avant le début du traitement : déshydratation, DAC suspecté ou confirmé, anorexie, pancréatite clinique, diarrhée chronique, vomissements ou cachexie.

***Recommandations de surveillance initiale (deux premières semaines) :***

Interrompre immédiatement le traitement en cas de diabète acidocétosique (DAC) ou de cétonurie diabétique confirmés ou suspectés et réaliser les examens nécessaires. Un retard dans le diagnostic et le traitement de la DAC peut entraîner une aggravation de la sévérité de la DAC et engager le pronostic vital.

En raison du mode d'action des inhibiteurs des SGLT-2, l'hyperglycémie peut ne pas être présente en cas de DAC (acidocétose euglycémique). Le diagnostic de DAC euglycémique doit être basé sur la présence de signes cliniques, d'un résultat d'analyse mettant en évidence une acidose métabolique et de tout autre résultat d'analyse en faveur d'un DAC.

En cas DAC (par exemple, diminution de l'appétit, vomissements aigus, léthargie/dépression, déshydratation et résultats d'analyse en faveur), il est impératif d'initier immédiatement un traitement approprié. Cela inclut le démarrage rapide d'un traitement avec de l'insuline malgré des valeurs normales de glycémie (acidocétose euglycémique), tout en surveillant / traitant une hypokaliémie. Le démarrage d'une insuline est nécessaire pour arrêter la progression de l'acidocétose. L'administration de dextrose ou de toute autre source de glucide et un soutien nutritionnel approprié en plus de l'insuline doivent être envisagés.

Le contrôle des corps cétoniques est nécessaire au début du traitement tous les 1 à 3 jours pendant les deux premières semaines (de préférence quotidiennement durant les 7 premiers jours) ainsi que chaque fois que le chat présente des signes cliniques de maladie, tels qu'une réduction de la consommation de nourriture, des vomissements aigus ou une diminution d'activité. Les propriétaires sont encouragés à amener leur chat à la clinique/au cabinet vétérinaire pour la surveillance des corps cétoniques, car le contrôle des corps cétoniques doit idéalement être effectué sur le sang à la clinique vétérinaire. Alternativement, les corps cétoniques peuvent être contrôlés par le propriétaire à la maison soit en utilisant un cétonemètre sur le sang, soit en trempant une bandelette urinaire dédiée dans les urines du chat, par exemple dans sa litière. Si des corps cétoniques sont détectés, le traitement doit être interrompu et le chat examiné immédiatement par un vétérinaire.

#### ***Recommandations de surveillance de routine :***

Le diabète sucré (DS) peut évoluer dans le temps, ainsi certains chats peuvent avoir besoin d'insuline exogène pour prévenir un DAC. Par conséquent, les chats atteints de DS et traités par le médicament vétérinaire doivent faire l'objet d'une surveillance systématique conformément à la pratique courante. De plus, en raison du mode d'action de la velagliflozine, la surveillance de routine doit inclure le contrôle des corps cétoniques (par analyse d'urine ou plasma), de l'état d'hydratation (diurèse osmotique) et du poids corporel (perte de poids non voulue due à une glycosurie persistante).

Chaque fois que des signes cliniques de DAC apparaissent, une consultation vétérinaire immédiate est nécessaire, car le chat doit être examiné pour détecter la présence de corps cétoniques (par exemple, cétonurie et/ou cétonémie) indiquant un DAC. Si le chat développe un DAC, une cétonurie ou une cétose, ou si son état clinique se dégrade ou si les valeurs de glycémie ou de fructosamine s'aggravent après une amélioration initiale, des diagnostics supplémentaires ou des traitements alternatifs peuvent être nécessaires. La mesure des paramètres hématologiques, biochimiques, une analyse d'urine et une évaluation de l'état d'hydratation sont recommandées.

En raison de leur mode d'action, les inhibiteurs des SGLT-2 peuvent provoquer une augmentation de la créatinine sanguine, de l'urée, du phosphore et du sodium dans les semaines suivant le début du traitement, suivie d'une stabilisation des valeurs. Un examen régulier de la fonction rénale, du poids corporel et de l'état d'hydratation chez les patients atteints de maladie rénale est recommandé. Des chats atteints de maladie rénale chronique de stade IRIS 1 et 2 ont été inclus dans les essais cliniques pivots.

#### ***Autres précautions pour une utilisation sûre :***

Éviter tout contact avec les yeux du chat.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats de moins de 1 an.

Une infection du tractus urinaire peut survenir en raison de la glycosurie, causée par le diabète sucré, ou l'effet de la velagliflozine.

Si les effets indésirables liés au traitement persistent (par exemple diarrhée), la velagliflozine doit être arrêtée et un traitement alternatif du DS doit être envisagé.

Un arrêt temporaire du traitement peut être nécessaire dans des situations cliniques connues pour prédisposer à une acidocétose (par exemple, anorexie (perte d'appétit) due à une maladie aiguë ou un jeûne lors d'une intervention chirurgicale).

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

Une fois remplie, tenir la seringue hors de la portée des enfants. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une légère irritation des yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion accidentelle de velagliflozine peut provoquer des effets transitoires tels qu'une augmentation de l'excrétion rénale du glucose, une augmentation du volume urinaire et, potentiellement, une baisse de la concentration de glucose dans le sang. En cas de survenue d'un effet indésirable, par exemple après une ingestion accidentelle ou en cas d'irritation des yeux, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la reproduction, en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les interactions médicamenteuses n'ont pas été étudiées *in-vivo*.

Le traitement concomitant avec des diurétiques n'a pas été évalué. En raison de l'effet pharmacodynamique de Senvelgo, qui peut induire une diurèse osmotique légère, un traitement concomitant avec des diurétiques peut potentiellement avoir un effet synergique.

L'utilisation concomitante de Senvelgo et d'insuline ou d'autres traitements hypoglycémisants n'a pas été étudiée. Voir rubrique « Mises en garde particulières »

Surdosage :

Dans une étude de tolérance de 90 jours évaluant des doses répétées de 1, 3 et 5 mg/kg de velagliflozine, un ramollissement des selles dose-dépendant a été observé.

Chez les chats adultes de 9 mois soumis à un surdosage répété allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 1 mg de velagliflozine par kg de poids corporel pendant 180 jours, une diminution de la prise de poids a été constatée. Par conséquent, la prise de poids en période de croissance des chats peut être diminué si un surdosage constant se produit sur une longue période. La prise de boisson a augmenté sous traitement avec de la velagliflozine.

Une augmentation transitoire de la valeur moyenne des triglycérides et une augmentation des valeurs moyennes de cholestérol ont été notées dans tous les groupes de traitement. Les deux valeurs sont restées dans la fourchette de référence respective des contrôles historiques chez les animaux sains, ce qui présente une faible pertinence clinique.

Incompatibilités majeures :

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

**7. Effets indésirables**

Chats :

<b>Très fréquent</b> (>1 animal / 10 animaux traités):
Diarrhée ou selles molles <sup>1</sup> Polydipsie ou polyurie <sup>2</sup> Perte de poids <sup>3</sup> Déshydratation <sup>4</sup> Vomissements <sup>5</sup>
<b>Fréquent</b> (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Diabète acidocétosique (DAC) <sup>6</sup> Cétonurie diabétique <sup>6</sup> Infection du tractus urinaire (ITU) Hypersalivation <sup>7</sup> Hypercalcémie <sup>8</sup>

<sup>1</sup> La diarrhée ou les selles molles sont habituellement transitoires. Un traitement de soutien peut permettre de résoudre les signes gastro-intestinaux. Si la diarrhée liée au traitement persiste, le traitement doit être arrêté et d'autres traitements doivent être envisagés. Voir également les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

<sup>2</sup> Une polydipsie ou une polyurie peuvent apparaître dans le cadre de la maladie sous-jacente ou être renforcées en raison de l'effet osmotique de la velagliflozine.

<sup>3</sup> Une perte de poids peut apparaître dans le cadre de la maladie sous-jacente. Une perte de poids initiale peut survenir en raison de l'effet glycosurique de la velagliflozine. Si la perte de poids persiste, une recherche de DAC doit être effectuée. Voir également les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

<sup>4</sup> Une déshydratation sévère doit conduire à une recherche de DAC. Une fluidothérapie de soutien appropriée doit être administrée si besoin. Voir également les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

<sup>5</sup> Les vomissements sont habituellement sporadiques et disparaissent sans traitement spécifique. Des vomissements aigus ou plus fréquents peuvent également être un signe clinique de DAC ou d'autres pathologies graves et doivent être investigués en conséquence. Voir également les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

<sup>6</sup> En cas de DAC ou de cétonurie diabétique : Arrêter le traitement et instaurer une insulinothérapie. Un engagement du pronostic vital a été rapporté dans des cas de pharmacovigilance post-commercialisation signalant un DAC survenu pendant le traitement par Senvelgo. Voir également les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

<sup>7</sup> L'hypersalivation ne se produit habituellement qu'aux premières administrations, immédiatement après l'administration, et ne nécessite pas de traitement spécifique.

<sup>8</sup> L'hypercalcémie est généralement modérée avec des taux de calcium restant proches des valeurs de référence, et ne nécessite pas de traitement spécifique.

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

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

Voie orale.

La dose recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel une fois par jour.

Pour les chats préalablement traités avec de l'insuline ou un autre médicament antidiabétique, la posologie est la même. Lors de la transition d'un traitement avec de l'insuline vers la velagliflozine, supprimer la dose d'insuline du soir, le jour précédant le démarrage du traitement avec la velagliflozine.

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

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et est graduée en kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire peut être administré soit directement dans la gueule, soit avec une petite quantité de nourriture.

Le médicament vétérinaire doit être administré à peu près à la même heure tous les jours.

Si une dose est oubliée, elle doit être administrée dès que possible le même jour.

Après administration, fermer hermétiquement le flacon avec le bouchon.

La seringue peut être nettoyée avec un chiffon propre et sec.

La seringue est graduée en kg de poids corporel avec des graduations de 0,5 kg.

L'information est également disponible en suivant ce lien : [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



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

Sans objet

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

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

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

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

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/23/305/001-002

Boîte en carton avec un flacon de 12 mL ou 30 mL et une seringue pour administration orale.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**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

**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****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 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

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

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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