

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Senvelgo 15 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Velagliflozine	15 mg
overeenkomend met velagliflozine-L-proline H ₂ O	20,1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethanol
Propyleenglycol
Citroenzuurmonohydraat
Natriumhydroxide
Honingaroma
Water, gezuiverd

Heldere, kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de vermindering van hyperglykemie in katten met niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met klinische verschijnselen van diabetische ketoacidose (DKA) of laboratoriumwaardes samenhangend met DKA. Niet gebruiken bij katten met ernstige dehydratie waarbij een behandeling met intraveneuze vloeistoffen nodig is.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij behandeling met velagliflozine kan sporadisch op basis van een enkelvoudige bloedglucosemeting asymptomatische hypoglykemie worden waargenomen.

De veiligheid en werkzaamheid van een gecombineerde behandeling met insuline of andere bloedglucoseverlagende behandelingen en velagliflozine bij katten zijn niet onderzocht.

Vanwege het werkingsmechanisme van insuline bestaat er een verhoogd risico op hypoglykemie, waardoor gecombineerde behandeling niet aanbevolen wordt.

Op basis van het werkingsmechanisme wordt verwacht dat katten die met SGLT2-remmers behandeld worden, glucosurie zullen vertonen. De mate van glucosurie is hierdoor geen betrouwbare

diagnostische indicator voor het monitoren van de glycemische regulatie. Aangezien glucosurie na het stoppen van het diergeneesmiddel nog 2 tot 3 dagen kan aanhouden, dient controle van de bloedglucose plaats te vinden om te bepalen wanneer de diabetesbehandeling hervat moet worden.

Remissie van diabetes mellitus na behandeling met velaglifozone is niet onderzocht in de klinische veldstudies.

Vanwege de werkingsswijze van velaglifozone, kan het moeilijk zijn om te identificeren welke katten in remissie zijn. Als remissie wordt vermoed, kan worden overwogen de behandeling te staken, maar andere maatregelen voort te zetten (bijv. koolhydraatarm dieet, passende gewichtsbeheersing) en nauwlettend toezicht te houden op de glycemische controle en voor terugkeer van klinische verschijnselen. Als de kat terugvalt, kan de behandeling met velagliflozone opnieuw worden opgestart.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Op basis van het werkingsmechanisme van SGLT-2-remmers (zoals velagliflozone) is een adequate endogene insulineproductie een vereiste voor een succesvolle behandeling van diabetes mellitus met dit diergeneesmiddel.

Aangezien er geen drempelwaarde voor endogene insuline is om vast te stellen of er voldoende beschikbaar is, zijn de volgende instructies belangrijk om katten te identificeren die geschikt zijn voor aanvang van de behandeling (“Voor aanvang van de behandeling”) en voortzetting van de behandeling (“Aanbevelingen voor initiële controle (eerste twee weken)”) om katten te identificeren die baat hebben bij monotherapie.

Voor aanvang van de behandeling:

Screening op diabetische ketoacidose (DKA) dient plaats te vinden. Voorafgaand aan gebruik moet gecontroleerd worden of er ketonlichamen in de urine of het bloed aanwezig zijn. De behandeling mag niet gestart of hervat worden zolang er ketonlichamen, in concentraties wijzend op DKA, aanwezig zijn.

Klinische verschijnselen zoals onbedoeld gewichtsverlies, dehydratie, lethargie, anorexie (gebrek aan eetlust), braken en cachexie kunnen duiden op DKA.

Katten met diabetes mellitus die voorheen behandeld werden met insuline en gestart worden op velaglifozone, hebben een verhoogd risico op DKA en ketonurie, vergeleken met nieuw-gediagnosticeerde patiënten.

Katten die geacht worden risico te lopen op het ontstaan van DKA, moeten na aanvang van de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd en alternatieve behandelplannen moeten overwogen worden. Hoewel het risico op DKA na de eerste twee weken van de behandeling significant afneemt, kan DKA op elk moment optreden (zie verder voor informatie over controles).

Als de aanvang van de behandeling tot meer dan vier dagen uitgesteld is na de diabetes mellitus-diagnose, dient de dierenarts het risico op ketoacidose opnieuw te beoordelen.

Katten met comorbiditeiten zoals pancreatitis, leverziekte, infectieziekten, hartaandoeningen, nierinsufficiëntie (IRIS stadium 3 of 4), neoplasie, hyperthyreoïdie en acromegalie werden uitgesloten van klinische onderzoeken. De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij diabetische katten met deze comorbiditeiten zijn niet volledig onderzocht. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met comorbiditeiten is alleen volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De volgende aandoeningen moeten verholpen worden voordat met de behandeling begonnen wordt: dehydratie, vermoedelijke of bevestigde DKA, anorexie, klinische pancreatitis, chronische diarree, braken, cachexie.

Aanbevelingen voor initiële controle (eerste twee weken):

Stop de behandeling onmiddellijk in geval van bevestigde of vermoedelijke diabetische ketoacidose (DKA) of diabetische ketonurie, en verricht gepaste onderzoeken.

Vanwege het werkingsmechanisme van SGLT2-remmers is het mogelijk dat er in geval van DKA geen sprake is van hyperglykemie (euglykemische ketoacidose). De diagnose euglykemische DKA moet vastgesteld worden op basis van klinische verschijnselen, een laboratoriumuitslag passend bij metabole acidose en andere laboratoriumuitslagen passend bij DKA.

In geval van DKA (bijv. verminderde eetlust, acuut braken, lethargie/depressie, dehydratie en laboratoriumuitslagen) is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling. Dit omvat onmiddellijke initiatie van insulinetherapie ondanks normale bloedglucosewaarden (euglykemische ketoacidose), en gelijktijdige controle op/behandeling van hypokaliëmie. De initiatie van insulinetherapie is nodig om de progressie van de ketoacidose te stoppen. Toediening van dextrose of een andere bron van koolhydraten en passende voedingsondersteuning naast de insulinetherapie dienen overwogen te worden.

Controle op aanwezigheid van ketonen dient bij aanvang van de behandeling gedurende de eerste twee weken elke 1 tot 3 dagen plaats te vinden, en ook telkens wanneer de kat klinische ziekteverschijnselen vertoont, zoals verminderde voeropname, acuut braken of verminderde activiteit. Controle op de aanwezigheid van ketonlichamen dient bij voorkeur gedaan te worden in plasma bij de dierenkliniek, maar kan door de katteneigenaar thuis gecontroleerd worden door een daarvoor bestemde urineteststrip in de urine van de kat te plaatsen, bijv. in de kattenbakvulling. Als er ketonen worden aangetoond, dient de behandeling te worden gestaakt en de kat direct te worden onderzocht door een dierenarts.

Aanbevelingen voor routinecontroles:

Diabetes mellitus (DM) kan in de loop van de tijd verergeren, dus sommige katten kunnen exogene insuline nodig hebben om DKA te voorkomen. Daarom moeten katten met DM die met het diergeneesmiddel worden behandeld, routinematig worden gecontroleerd volgens de standaardprocedure. Bovendien moet, vanwege het werkingsmechanisme van velagliflozine, routinecontrole bestaan uit controle op ketonen (via urineonderzoek of plasma), hydratietoestand (osmotische diurese) en lichaamsgewicht (onbedoeld gewichtsverlies als gevolg van aanhoudende glucosurie).

Telkens wanneer er klinische verschijnselen van DKA optreden, dient de kat te worden onderzocht op aanwezigheid van ketonlichamen (bijv. ketonurie en/of ketonemie), wat zou kunnen duiden op DKA. Als de kat DKA, ketonurie of ketose ontwikkelt of als de klinische toestand van de kat achteruitgaat of de bloedglucose- of fructosaminewaarden van de kat verslechteren na een aanvankelijke verbetering, kan aanvullende diagnostiek of andere behandeling nodig zijn. Hematologisch onderzoek, klinisch-chemisch onderzoek van serum, urineonderzoek en beoordeling van de hydratietoestand worden aanbevolen.

Vanwege het werkingsmechanisme kunnen SGLT2-remmers binnen enkele weken na aanvang van de behandeling zorgen voor een stijging van creatinine, ureum, fosfor en natrium in het serum, waarna de waarden zullen stabiliseren. Bij patiënten met nierziekte wordt routinematige controle van de nierfunctie, het lichaamsgewicht en de hydratietoestand aanbevolen. Katten met IRIS stadium 1 en stadium 2 nierziekte werden opgenomen in de cruciale klinische onderzoeken.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik:

Vermijd contact met de ogen van de kat.

De veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten jonger dan 1 jaar. Urineweginfecties kunnen optreden als gevolg van glucosurie, veroorzaakt door diabetes mellitus, of het effect van velagliflozine.

Indien de behandelingsgerelateerde bijwerkingen aanhouden (bijv. diarree), dient velagliflozine te worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling voor DM worden overwogen.

Het kan nodig zijn om de behandeling van katten tijdelijk te stoppen in klinische situaties waarvan bekend is dat ze aanleiding kunnen geven tot ketoacidose (bijv. anorexia [gebrek aan eetlust] als gevolg van acute ziekte, of vasten rond een operatie).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar de gevulde spuit buiten het bereik van kinderen. Dit diergeneesmiddel kan lichte oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen onmiddellijk grondig worden gespoeld met water.

Na gebruik de handen wassen.

Accidentele ingestie van velaglifozine kan voorbijgaande effecten, zoals verhoogde renale glucose excretie, verhoogd urinevolume en een potentieel verlaagd bloedglucose concentratie veroorzaken. In geval van het ervaren van een bijwerking, zoals na accidentele ingestie, of bij het optreden van oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree of zachte ontlasting ¹ Polydipsie of polyurie ² Gewichtsverlies ³ Dehydratie ⁴ Braken ⁵
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diabetische ketoacidose (DKA) ⁶ Diabetische ketonurie ⁶ Urineweginfectie (UWI) Hypersalivatie ⁷ Hypercalcemie ⁸

¹ Diarree of zachte ontlasting kan van voorbijgaande aard zijn. Ondersteunende behandeling kan helpen bij het oplossen van gastro-intestinale verschijnselen. Indien de behandelingsgerelateerde diarree aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt en alternatieve behandelingen te worden overwogen. Zie ook rubrieken 3.3 en 3.5

² Polydipsie of polyurie kan optreden als onderdeel van de onderliggende aandoening, of toenemen onder invloed van het osmotische effect van velagliflozine.

³ Gewichtsverlies kan optreden als onderdeel van de onderliggende aandoening. Een aanvankelijke gewichtsafname kan optreden als gevolg van velagliflozines effect op de renale glucose-uitscheiding. Als het gewichtsverlies aanhoudt, dient een controle op DKA plaats te vinden. Zie ook rubrieken 3.3 en 3.5.

⁴ Bij ernstige dehydratie dient een screening plaats te vinden op DKA. Indien nodig moet passende ondersteunende vloeistoftherapie worden gegeven. Zie ook rubrieken 3.3 en 3.5.

⁵ Braken is meestal sporadisch en verdwijnt zonder specifieke therapie. Acuut of frequenter braken kan ook een teken zijn van klinische DKA of andere ernstige aandoeningen en moet dienovereenkomstig worden onderzocht. Zie ook rubrieken 3.3 en 3.5.

⁶ In geval van DKA of diabetische ketonurie: stop de behandeling en initieer insulinetherapie. Zie ook rubrieken 3.3 en 3.5.

⁷ Hypersalivatie treedt gewoonlijk alleen op bij de initiële toedieningen, onmiddellijk na de behandeling, en vereist geen specifieke behandeling.

⁸ Hypercalcemie is normaal gesproken mild, met calciumspiegels dichtbij de referentiewaarden, en vereist geen specifieke behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens fok, dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen *in vivo* onderzoek verricht naar interacties met andere diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige behandeling met diuretica is niet geëvalueerd. Vanwege het farmacodynamische effect van Senvelgo, dat lichte osmotische diurese kan induceren, zou gelijktijdige behandeling met diuretica een potentieel synergetisch effect kunnen hebben.

Gelijktijdig gebruik van Senvelgo en insuline of andere bloedglucoseverlagende behandelingen is niet onderzocht (zie rubriek 3.4).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 1 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend.

Voor katten die voorheen behandeld werden met insuline/een ander middel tegen diabetes mellitus, geldt hetzelfde doseringsschema. Bij overschakeling van insuline dient op de dag voor aanvang van de velagliflozinebehandeling de avonddosis insuline achterwege te worden gelaten.

De oplossing dient te worden opgetrokken met de in de verpakking meegeleverde doseerspuit. De spuit past op de fles en is voorzien van een schaalverdeling op basis van kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de bek worden toegediend of worden toegediend met wat voer.

Het diergeneesmiddel dient elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te worden toegediend.

Als een dosis wordt overgeslagen, moet deze zo snel mogelijk op dezelfde dag alsnog worden toegediend.

Sluit na de toediening de fles stevig af met de dop.

De spuit kan met een schone, droge doek worden schoongemaakt.

De spuit is voorzien van een op lichaamsgewicht (kg) gebaseerde schaalverdeling met stappen van 0,5 kg.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij een 90 dagen durend tolerantieonderzoek ter beoordeling van herhaalde toediening van 1, 3 en 5 mg/kg velagliflozine werd een dosisafhankelijke afname van de stevigheid van de ontlasting gezien.

Bij volwassen katten van 9 maanden oud waarbij gedurende 180 dagen herhaalde overdosering tot maximaal 5 keer de hoogste aanbevolen dosis van 1 mg velagliflozine per kg lichaamsgewicht had plaatsgevonden, werd verminderde gewichtstoename opgemerkt. Hieruit volgt dat de gewichtstoename bij katten in de groei lager kan zijn als er gedurende lange tijd constante overdosering plaatsvindt. De waterinname was verhoogd tijdens behandeling met velagliflozine.

In alle behandelgroepen werden een tijdelijke verhoging van de gemiddelde triglyceridewaarde en een verhoogde gemiddelde cholesterolwaarde gezien. Beide bleven binnen de respectieve referentiewaarden, die gebaseerd zijn op een historische controlegroep van gezonde dieren, en de klinische relevantie van beide verhogingen is klein.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA10BK90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Velagliflozine is een zeer selectieve remmer van de natrium-glucose-cotransporter 2 (SGLT2), die overwegend tot expressie wordt gebracht in de nieren. Daarnaast heeft velagliflozine een klein remmend effect op de natrium-glucose-cotransporter 1 (SGLT1), die overwegend tot expressie wordt gebracht in de dunne darm, maar in mindere mate ook in de nieren tot expressie wordt gebracht. SGLT2 is het primaire transporteiwit voor de reabsorptie van glucose uit de urine. Van de gefiltreerde glucose wordt namelijk circa 90% via SGLT2 gereabsorbeerd, en 10% via SGLT1. De remming van SGLT2 leidt tot eliminatie van glucose via de urine, wat resulteert in een daling van de verhoogde bloedglucosespiegel bij katten met diabetes mellitus. De vermindering van hyperglykemie wordt meestal binnen 7 dagen na aanvang van de behandeling waargenomen. Een kleine hoeveelheid glucose zal door middel van incomplete remming van SGLT1 nog steeds geresorbeerd worden, waardoor het risico op klinische hypoglykemie verminderd wordt. Dit kleine remmende effect op SGLT1 kan ook bijdragen aan een dosisafhankelijke afname van de stevigheid van ontlasting en zachte ontlasting/diarree, vanwege de expressie van SGLT1 in de dunne darm.

Bij een Europees klinisch veldonderzoek werden de veiligheid en werkzaamheid van eenmaal daagse orale toediening van 1 mg/kg velagliflozine bij katten met diabetes beoordeeld en vergeleken met tweemaal daagse toediening van voor diergeneeskundig gebruik goedgekeurde varkensinsuline (met individuele dosisaanpassing) gedurende 91 dagen.

De werkzaamheidsbeoordeling vond plaats na 45 behandeldagen. De beoordeling werd als succesvol beoordeeld als er bij een dier sprake was van zowel een verbetering ten aanzien van ten minste één aan diabetes gerelateerd klinisch verschijnsel (bijv. waterinname, mictievolume en -frequentie, diabetische polyneuropathie en eetlust) als een verbetering ten aanzien van ten minste één glykemische laboratoriumparameter (gemiddelde bloedglucose van de bloedglucosecurve ≤ 250 mg/dl, minimale bloedglucose ≤ 160 mg/dl en serumfructosamine ≤ 450 μ mol/l). Aan het onderzoek deden zowel behandelingsnaïeve als voorheen met insuline behandelde katten met diabetes mellitus mee. Het onderzoek bevestigde dat velagliflozine niet-inferieur was aan varkens lente-insuline. Op dag 45 was het succespercentage van de behandeling 53,7% voor katten die eenmaal daags behandeld waren met velagliflozine, en 41,9% voor katten die tweemaal daags varkens lente insuline-injecties hadden gekregen.

Het aandeel katten waarbij verbetering ten aanzien van glykemische laboratoriumparameters werd gezien, was op dag 7 onder de met velagliflozine behandelde katten hoger dan onder de met insuline

behandelde katten (80% voor de velagliflozinegroep, 42% voor de insulinegroep), en dit was ook het geval op alle daaropvolgende meetmomenten tijdens het onderzoek.

Bij een Amerikaans klinisch veldonderzoek werden de veiligheid en werkzaamheid van 1 mg/kg/dag velagliflozine beoordeeld bij zowel katten waarbij net diabetes mellitus was vastgesteld als een beperkt aantal katten die al met insuline behandeld waren. De onderzoeksopzet maakte gebruik van baseline controle met alle onderzochte katten die velagliflozine kregen. Bij dit onderzoek voldeed op dag 30 88,4% van de met velagliflozine behandelde en in de werkzaamheidsanalyse opgenomen katten aan de criteria voor behandelsucces.

‘Behandelsucces’ was een samengestelde variabele en omvatte een verbetering ten aanzien van ten minste één aan diabetes mellitus gerelateerd klinisch verschijnsel (polyurie, polydipsie, ongewenst gewichtsverlies, polyfagie of diabetische neuropathie) en een verbetering ten aanzien van ten minste één glykemische variabele ten opzichte van het screeningsbezoek, ofwel het gemiddelde van de bloedglucosecurve, dat ook ≤ 300 mg/dl moest bedragen, of het serumfructosamine, dat ook ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$ moest bedragen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van 1 mg/kg velagliflozine aan nuchtere katten worden de plasmaconcentratie-tijdcurves gekenmerkt door snelle absorptie, waarbij de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) bereikt wordt na 0,6 tot 1 uur (T_{max}). De gemiddelde C_{max} liep uiteen van 1.293 tot 2.161 ng/ml en de gemiddelde oppervlakte onder de curve voor de eerste 24 uur ($\text{AUC}_{0-24\text{u}}$) liep uiteen van 6.944 tot 11.035 $\text{u} \cdot \text{ng/ml}$.

Na orale toediening van velagliflozine aan katten in gevoede toestand worden de plasmaconcentratie-tijdcurves gekenmerkt door enigszins vertraagde absorptie, waarbij de C_{max} bereikt wordt na 1 tot 3,67 uur (T_{max}). De gemiddelde C_{max} liep uiteen van 316 tot 846 ng/ml en de gemiddelde oppervlakte onder de curve voor de eerste 24 uur ($\text{AUC}_{0-24\text{u}}$) liep uiteen van 2.786 tot 7.142 $\text{u} \cdot \text{ng/ml}$.

Hoewel uit het bovenstaande blijkt dat nuchtere katten een hogere C_{max} en kortere T_{max} vertoonden, waardoor de blootstelling ($\text{AUC}_{0-24\text{u}}$) hoger was dan bij katten in gevoede toestand, wordt dit niet geacht klinisch relevant te zijn.

Na herhaalde dagelijkse orale toediening van 1, 3 en 5 mg/kg velagliflozine aan katten gedurende zes maanden, werd een geringe verhoging van de blootstelling (bereik: 1,3 tot 1,9 keer zo hoog) waargenomen. Daarnaast werd voor alle dosisniveaus een tendens tot een minder dan dosisproportionele verhoging van de blootstelling (AUC) en C_{max} waargenomen.

Er werd geen relevant verschil in blootstelling gezien tussen mannelijke en vrouwelijke katten. Bij nuchtere katten liet velagliflozine na orale toediening een absolute biologische beschikbaarheid van 96% zien.

Distributie:

Een *in vitro* onderzoek met kattenplasma liet een hoge plasma-eiwitbinding (93%) zien.

Een *in*

vitro onderzoek met volbloed van katten liet zien dat de partitionering van velagliflozine in rode bloedcellen matig was. De verhouding tussen de concentratie in bloedcellen en de concentratie in plasma ($C_{\text{bc}}/C_{\text{p}}$) was 0,84. De farmacokinetiek na intraveneuze toediening aan katten liet een distributievolume (V_{ss}) zien dat vergelijkbaar was met de totale hoeveelheid lichaamsvocht, wat wijst op distributie van velagliflozine in het weefsel.

Metabolisme:

De voornaamste metaboliseringsroutes die na orale toediening van velagliflozine bij katten werden waargenomen, waren oxidatie, een combinatie van oxidatie en dehydrogenering, en sulfaatconjugatie.

Eliminatie:

De gemiddelde halfwaardetijd ($T_{1/2}$) na orale toediening (gevoede toestand/nuchter) liep uiteen van 4,5 tot 6,4 uur.

Na orale toediening aan katten werd velagliflozine hoofdzakelijk in onveranderde vorm in de feces uitgescheiden. Er vond slechts geringe renale uitscheiding plaats (circa 4%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige fles van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met een inhoud van 30 ml orale oplossing voorzien van een doorzichtig inzetstuk van lagedichtheidspolyethyleen (LDPE) en een kindveilige sluiting.

Doorzichtige fles van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met een inhoud van 12 ml orale oplossing voorzien van een doorzichtig inzetstuk van lagedichtheidspolyethyleen (LDPE) en een kindveilige sluiting.

Doseerspuit van 0,6 ml bestaande uit een witte zuiger met een maatverdeling per kg lichaamsgewicht (0.5 kg verdeling) in een doorzichtige cilinder.

Elke kartonnen doos bevat één fles en één doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/23/305/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

20/11/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

ANDERE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ANDERE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIE VEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert in de farmacovigilantie databank alle resultaten en uitkomsten van het signal managementproces, met inbegrip van een conclusie over de baten-risicobalans, volgens de volgende frequentie: Elke 6 maanden gedurende de eerste 2 jaar na goedkeuring, daarna jaarlijks.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Senvelgo 15 mg/ml orale oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Velagliflozine: 15 mg (overeenkomend met velagliflozine-L-proline-H₂O: 20,1 mg)**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 ml

30 ml

1 spuit

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

info.senvelgo.com/eu



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles/HDPE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Senvelgo

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Velagliflozine: 15 mg/ml (overeenkomend met velagliflozine-L-proline-H₂O: 20,1 mg/ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Senvelgo 15 mg/ml orale oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Velagliflozine	15 mg
overeenkomend met velagliflozine-L-proline-H ₂ O	20,1 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de vermindering van hyperglykemie in katten met niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met klinische verschijnselen van diabetische ketoacidose (DKA) of laboratoriumwaardes samenhangend met DKA. Niet gebruiken bij katten met ernstige dehydratie waarbij een behandeling met intraveneuze vloeistoffen nodig is.

6. Speciale waarschuwingen

Bij behandeling met velagliflozine kan sporadisch op basis van een enkelvoudige bloedglucosemeting asymptomatische hypoglykemie worden waargenomen.

De veiligheid en werkzaamheid van een gecombineerde behandeling met insuline of andere bloedglucoseverlagende behandelingen en velagliflozine bij katten zijn niet onderzocht. Vanwege het werkingsmechanisme van insuline bestaat er een verhoogd risico op hypoglykemie, waardoor gecombineerde behandeling niet aanbevolen wordt.

Op basis van het werkingsmechanisme wordt verwacht dat katten die met SGLT2-remmers behandeld worden, glucosurie zullen vertonen. De mate van glucosurie is hierdoor geen betrouwbare diagnostische indicator voor het monitoren van de glykemische regulatie. Aangezien glucosurie na het stoppen van het diergeneesmiddel nog 2 tot 3 dagen kan aanhouden, dient controle van het bloedglucose plaats te vinden om te bepalen wanneer de diabetesbehandeling hervat moet worden.

Remissie van diabetes mellitus na behandeling met velagliflozine is niet onderzocht in de klinische veldstudies.

Vanwege de werkwijze van velagliflozine, kan het moeilijk zijn om te identificeren welke katten in remissie zijn. Als remissie wordt vermoed, kan worden overwogen de behandeling te staken, maar andere maatregelen voort te zetten (bijv. koolhydraatarm dieet, passende gewichtsbeheersing) en nauwlettend toezicht te houden op de glycemische controle en voor terugkeer van klinische verschijnselen. Als de kat terugvalt, kan de behandeling met velagliflozine opnieuw worden opgestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Op basis van het werkingsmechanisme van SGLT-2-remmers (zoals velagliflozine) is een adequate endogene insulineproductie een vereiste voor een succesvolle behandeling van diabetes mellitus met dit diergeneesmiddel.

Aangezien er geen drempelwaarde voor endogene insuline is om vast te stellen of er voldoende beschikbaar is, zijn de volgende instructies belangrijk om katten te identificeren die geschikt zijn voor aanvang van de behandeling (“Voor aanvang van de behandeling”) en voortzetting van de behandeling (“Aanbevelingen voor initiële controle (eerste twee weken)”) om katten te identificeren die baat hebben bij monotherapie.

Voor aanvang van de behandeling:

Screening op diabetische ketoacidose (DKA) dient plaats te vinden. Voorafgaand aan gebruik moet gecontroleerd worden of er ketonlichamen in de urine of het bloed aanwezig zijn. De behandeling mag niet gestart of hervat worden zolang er ketonlichamen met een concentratie wijzend op DKA aanwezig zijn.

Klinische verschijnselen zoals onbedoeld gewichtsverlies, dehydratie, lethargie, anorexie (gebrek aan eetlust), braken en cachexie kunnen erop duiden dat de kat DKA heeft. Katten met diabetes mellitus die voorheen behandeld werden met insuline en gestart worden op velagliflozine, hebben een verhoogd risico op DKA en ketonurie, vergeleken met nieuw-gediagnosticeerde patiënten.

Katten die geacht worden risico te lopen op het ontstaan van DKA, moeten na aanvang van de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd en alternatieve behandelplannen moeten overwogen worden. Hoewel het risico op DKA na de eerste twee weken van de behandeling significant afneemt, kan DKA op elk moment optreden (zie verder voor informatie over controles). Als de aanvang van de behandeling tot meer dan vier dagen uitgesteld is na de diabetes mellitus-diagnose, dient de dierenarts het risico op ketoacidose opnieuw te beoordelen.

Katten met comorbiditeiten zoals pancreatitis, leverziekte, infectieziekten, hartaandoeningen, nierinsufficiëntie (IRIS stadium 3 of 4), neoplasie, hyperthyreoïdie en acromegalie werden uitgesloten van klinische onderzoeken. De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij diabetische katten met deze comorbiditeiten zijn niet volledig onderzocht. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met comorbiditeiten is alleen volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De volgende aandoeningen moeten verholpen worden voordat met de behandeling begonnen wordt: dehydratie, vermoedelijke of bevestigde DKA, anorexie, klinische pancreatitis, chronische diarree, braken, cachexie.

Aanbevelingen voor initiële controle (eerste twee weken):

Stop de behandeling onmiddellijk in geval van bevestigde of vermoedelijke diabetische ketoacidose (DKA) of diabetische ketonurie en verricht gepaste onderzoeken.

Vanwege het werkingsmechanisme van SGLT2-remmers is het mogelijk dat er in geval van DKA geen sprake is van hyperglykemie (euglykemische ketoacidose). De diagnose euglykemische DKA moet daarom vastgesteld worden op basis van klinische verschijnselen, een laboratoriumuitslag passend bij metabole acidose en andere laboratoriumuitslagen passend bij DKA.

In geval van DKA (bijv. verminderde eetlust, acuut braken, lethargie/depressie, dehydratie en laboratoriumuitslagen) is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling. Dit omvat onmiddellijke initiatie van insulinetherapie ondanks normale bloedglucosewaarden (euglykemische ketoacidose), en gelijktijdige controle op/behandeling van hypokaliëmie. De initiatie van insulinetherapie is nodig om de progressie van de ketoacidose te stoppen. Toediening van dextrose of een andere bron van koolhydraten en passende voedingsondersteuning naast de insulinetherapie dienen overwogen te worden.

Controle op aanwezigheid van ketonen dient bij aanvang van de behandeling gedurende de eerste twee weken elke 1 tot 3 dagen plaats te vinden, en ook telkens wanneer de kat klinische ziekteverschijnselen vertoont, zoals verminderde voeropname, acuut braken of verminderde activiteit. Controle op de aanwezigheid van ketonlichamen dient bij voorkeur gedaan te worden in plasma bij de dierenkliniek, maar kan door de katteneigenaren thuis gecontroleerd worden door een daarvoor bestemde urineteststrip in de urine van de kat te plaatsen, bijv. in de kattenbakvulling. Als er ketonen worden aangetoond, dient de behandeling te worden gestopt en de kat direct te worden onderzocht door een dierenarts.

Aanbevelingen voor routinecontroles:

Diabetes mellitus (DM) kan in de loop van de tijd verergeren, dus sommige katten kunnen exogene insuline nodig hebben om DKA te voorkomen. Daarom moeten katten met DM die met het diergeneesmiddel worden behandeld, routinematig worden gecontroleerd volgens de standaardprocedure. Bovendien moet, vanwege het werkingsmechanisme van velagliflozine, routinecontrole bestaan uit controle op ketonen (via urineonderzoek of plasma), hydratietoestand (osmotische diurese) en lichaamsgewicht (onbedoeld gewichtsverlies als gevolg van aanhoudende glucosurie).

Telkens wanneer er klinische verschijnselen van DKA optreden, dient de kat te worden onderzocht op aanwezigheid van ketonlichamen (bijv. ketonurie en/of ketonemie), wat zou kunnen duiden op DKA. Als de kat DKA, ketonurie of ketose ontwikkelt of als de klinische toestand van de kat achteruitgaat en/of de bloedglucose- of fructosaminewaarden van de kat verslechteren na een aanvankelijke verbetering, kan aanvullende diagnostiek of andere behandeling nodig zijn. Hematologisch onderzoek, klinisch-chemisch onderzoek van serum, urineonderzoek en beoordeling van de hydratietoestand worden aanbevolen.

Vanwege het werkingsmechanisme kunnen SGLT2-remmers binnen enkele weken na aanvang van de behandeling zorgen voor een stijging van creatinine, ureum, fosfor en natrium in het serum, waarna de waarden zullen stabiliseren. Bij patiënten met nierziekte wordt routinematige controle van de nierfunctie, het lichaamsgewicht en de hydratietoestand aanbevolen. Katten met IRIS stadium 1 en stadium 2 nierziekte werden opgenomen in de cruciale klinische onderzoeken.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik:

Vermijd contact met de ogen van de kat.

De veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten jonger dan 1 jaar. Urineweginfecties kunnen optreden als gevolg van glucosurie, veroorzaakt door diabetes mellitus, of het effect van velagliflozine.

Indien de behandelingsgerelateerde bijwerkingen aanhouden (bijv. diarree), dient velagliflozine te worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling voor DM worden overwogen.

Het kan nodig zijn om de behandeling van katten tijdelijk te stoppen in klinische situaties waarvan bekend is dat ze aanleiding kunnen geven tot ketoacidose (bijv. anorexia [gebrek aan eetlust] als gevolg van acute ziekte of vasten rond een operatie).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar de gevulde spuit buiten het bereik van kinderen. Dit diergeneesmiddel kan lichte oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen onmiddellijk grondig worden gespoeld met water.

Na gebruik de handen wassen.

Accidentele ingestie van velagliflozine kan voorbijgaande effecten, zoals verhoogde renale glucose excretie, verhoogd urinevolume, en een potentieel verlaagd bloedglucose concentratie veroorzaken. In geval van het ervaren van een bijwerking, zoals na accidentele ingestie, of bij het optreden van

oogirritatie , dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens fok, dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen *in vivo* onderzoek verricht naar interacties met andere diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige behandeling met diuretica is niet geëvalueerd. Vanwege het farmacodynamische effect van Senvelgo, dat lichte osmotische diurese kan induceren, zou gelijktijdige behandeling met diuretica een potentieel synergetisch effect kunnen hebben.

Gelijktijdig gebruik van Senvelgo en insuline of andere bloedglucoseverlagende behandelingen is niet onderzocht (zie eerste alinea van de rubriek 'Speciale waarschuwingen').

Overdosering:

Bij een 90 dagen durend tolerantieonderzoek ter beoordeling van herhaalde toediening van 1, 3 en 5 mg/kg velagliflozine werd een dosisafhankelijke afname van de stevigheid van de ontlasting gezien.

Bij volwassen katten van 9 maanden oud waarbij gedurende 180 dagen herhaalde overdosering tot maximaal 5 keer de hoogste aanbevolen dosis van 1 mg velagliflozine per kg lichaamsgewicht had plaatsgevonden, werd verminderde gewichtstoename opgemerkt. Hieruit volgt dat de gewichtstoename bij katten in de groei lager kan zijn als er gedurende lange tijd constante overdosering plaatsvindt. De waterinname was verhoogd tijdens behandeling met velagliflozine.

Een voorbijgaande stijging van de gemiddelde triglyceride en verhoogde gemiddelde cholesterol waarden werden opgemerkt in alle behandelingsgroepen. Beide bleven binnen het desbetreffende referentiebereik van historische controlegroepen van gezonde dieren en zijn van beperkt klinisch belang.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Ze er vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Diarree of zachte ontlasting ¹ Polydipsie of polyurie ² Gewichtsverlies ³ Dehydratie ⁴ Braken ⁵
Va ak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Diabetische ketoacidose (DKA) ⁶ Diabetische ketonurie ⁶ Urinarywegsinfectie (UWI)

Overvloedig speekselen⁷

Hypercalcemie⁸

- ¹ Diarree of zachte ontlasting kan van voorbijgaande aard zijn. Ondersteunende behandeling kan helpen bij het oplossen van gastro-intestinale verschijnselen. Indien de behandelingsgerelateerde diarree aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt en alternatieve behandelingen te worden overwogen. Zie ook de rubrieken “Contra-indicaties” en “Speciale waarschuwingen”.
- ² Polydipsie of polyurie kan optreden als onderdeel van de onderliggende aandoening, of toenemen onder invloed van het osmotische effect van velagliflozine.
- ³ Gewichtsverlies kan optreden als onderdeel van de onderliggende aandoening. Een aanvankelijke gewichtsafname kan optreden als gevolg van het effect van velagliflozine op de renale glucose-uitscheiding. Als het gewichtsverlies aanhoudt, dient een controle op DKA plaats te vinden. Zie ook de rubrieken “Contra-indicaties” en “Speciale waarschuwingen”.
- ⁴ Bij ernstige dehydratie dient een screening plaats te vinden op DKA. Indien nodig moet passende ondersteunende vloeistoftherapie worden gegeven. Zie ook de rubrieken “Contra-indicaties” en “Speciale waarschuwingen”.
- ⁵ Braken is meestal sporadisch en verdwijnt zonder specifieke therapie. Acuut of frequenter braken kan ook een teken zijn van klinische DKA of andere ernstige aandoeningen en moet dienovereenkomstig worden onderzocht. Zie ook de rubrieken “Contra-indicaties” en “Speciale waarschuwingen”.
- ⁶ In geval van DKA of diabetische ketonurie: stop de behandeling en initieer insulinetherapie. Zie ook de rubrieken “Contra-indicaties” en “Speciale waarschuwingen”.
- ⁷ Hypersalivatie treedt gewoonlijk alleen op bij de initiële toedieningen, onmiddellijk na de behandeling, en vereist geen specifieke behandeling.
- ⁸ Hypercalcemie is normaal gesproken mild, met calciumspiegels dichtbij de referentiewaarden, en vereist geen specifieke behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 1 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend.

Voor katten die voorheen behandeld werden met insuline/een ander middel tegen diabetes mellitus, geldt hetzelfde doseringsschema. Bij overschakeling van insuline dient op de dag voor aanvang van de velagliflozinebehandeling de avonddosis insuline achterwege te worden gelaten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De oplossing dient te worden opgetrokken met de in de verpakking meegeleverde doseerspuit. De spuit past op de fles en is voorzien van een schaalverdeling op basis van kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de bek worden toegediend of worden toegediend met wat voer.

Het diergeneesmiddel dient elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te worden toegediend.

Als een dosis wordt overgeslagen, moet deze zo snel mogelijk op dezelfde dag alsnog worden toegediend.

Sluit na de toediening de fles stevig af met de dop.

De spuit kan met een schone, droge doek worden schoongemaakt.

De spuit is voorzien van een op lichaamsgewicht (kg) gebaseerde schaalverdeling met stappen van 0,5 kg.

De informatie kan ook geraadpleegd worden via deze link: info.senvelgo.com/eu



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/23/305/001-002

Kartonnen doos met één fles van 12 ml of 30 ml en één doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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