ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Senvelgo 15 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Velagliflozin	15 mg
еквивалент на velagliflozin L-proline H_2O	20,1 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ethanol (96%)
Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide 1M
Honey flavour
Water, purified

Бистър, безцветен от светло жълт до светло кафяв разтвор

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За намаляване на хипергликемията при котки с не-инсулин-зависим захарен диабет.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки с клинични признаци на диабетна кетоацидоза (ДКА) или лабораторни показатели, съответстващи на ДКА.
Да не се използва при котки с тежка хидратация, изискваща интравенозно вливане на течности.

3.4 Специални предупреждения

При лечение с velagliflozin, спорадично може да се наблюдава асимптоматична хипогликемия, въз основа на единични измервания на кръвната глюкоза.
Безопасността и ефикасността от съвместното използване на velagliflozin при котки с инсулин или други лечения за понижаване на кръвната глюкоза не е проучвана.
Поради начина на действие на инсулина, съществува повишен риск за хипогликемия, поради което съвместно лечение не се препоръчва.

Поради начина на действие, се очаква котките лекувани с SGLT-2 инхибитори да проявят глюкозурия. Поради това, степента на глюкозурия не е надежден диагностичен показател за

проследяване на гликемичния контрол. Тъй като глюкозурията може да продължи от 2 до 3 дни, след прекратяване на приема на ветеринарния лекарствен продукт, нивата на кръвната глюкоза трябва да се проследяват, за да се определи кога трябва да се възобнови лечението на диабета.

Диабетната ремисия след velagliflozin не е изследвана в клинични полеви опити.
Поради начина на действие на velagliflozin, може да се окаже трудно да се идентифицират котките, които са в ремисия. Ако ремисията е очаквана, може да се обмисли прекратяване на лечението, но продължаването му с други мерки (напр. диета с ниско съдържание на въглехидрати, съответно регулиране на теглото) и внимателно проследяване на гликемичния контрол и за проява отново на клинични признаци. Ако котката получи рецидив, тогава лечението с velagliflozin може да бъде възобновено.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Поради начина на действие на SGLT-2 инхибиторите (такива като velagliflozin), адекватното ендогенно инсулиново производство е изискване за успешно лечение на захарен диабет с този ветеринарен лекарствен продукт.

Тъй като няма праг за ендогенния инсулин, за да се направи заключение за достатъчна наличност, следните инструкции са важни за идентифициране на котки, подходящи за започване на лечението („Преди началото на лечението“) и продължаване на лечението („Препоръка за първоначално наблюдение (първите две седмици)“), за да се идентифицират котките, които ще имат полза от монотерапията.

Преди началото на лечението:
Трябва да се извърши скрининг за диабетна кетоацидоза (ДКА). Поради това, е необходимо да се направи изследване за наличие на кетонови тела в урината или кръвта преди употреба. Лечение не трябва да започва или да се възобновява при наличие на кетонови тела в концентрация показателна за ДКА. Клинични признаци, като непредвидена загуба на тегло, дехидратация, летаргия, анорексия (липса на апетит), повръщане, кахексия, могат да показват, че котката има ДКА. Котки с диабет, които предварително са лекуваните с инсулин са с по-висок риск от ДКА и кетонурия, в сравнение с новодиагностицирани пациенти, когато се започва с velagliflozin.

Котките, за които се счита, че са изложени на риск от развитие на ДКА, се нуждаят от внимателно наблюдение и трябва да се обмисли алтернативен план за лечение. Рискът от развитие на ДКА значително намалява след първите две седмици от лечението, но ДКА може да настъпи по всяко време (за проследяване виж по-долу). Ако началото на лечението се забави с повече от четири дни след диагностициране на захарен диабет, ветеринарния лекар трябва да преоцени риска от развитието на кетоацидоза.

Котките със съпътстващи заболявания, като панкреатит, хепатит, инфекциозни заболявания, сърдечни заболяване, бъбречна недостатъчност (IRIS стадий 3 или 4), неоплазия, хипертироидизъм и акромелагия са били изключени от клиничните опити.
Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при диабетични котки с тези съпътстващи заболявания не е напълно проучена.
Да се прилага ветеринарният лекарствен продукт при котки със съпътстващи заболявания само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Следните състояния трябва да бъдат решени преди започване на лечението: дехидратация, предполагаема или доказана ДКА, анорексия, клиничен панкреатит, хронична диария, повръщане, кахексия.

Препоръчителен първоначен мониторинг (първите две седмици):
Незабавно прекратете лечението в случай на потвърдена или съмнителна диабетна кетоацидоза (ДКА) или диабетна кетонурия и направете съответните изследвания.

Поради начина на действие на SGLT-2 инхибиторите, хипергликемия може да не присъства в случай на ДКА (евгликемична кетоацидоза). Диагнозата евгликемична ДКА трябва да се основава на клинични признаци, лабораторни показатели за метаболитна ацидоза и други лабораторни показатели, свързани с ДКА.

В случай на ДКА (напр. намален апетит, остро повръщане, летаргия/депресия, дехидратация и лабораторни показатели), е наложително незабавно да се приложи подходяща терапия. Това включва незабавно започване на инсулинова терапия, въпреки нормалните стойности на кръвната глюкоза (евгликемична кетоацидоза), като същевременно се проследява/лекува хипокалиемията. Започване на лечение с инсулин е необходимо, за да се спре прогресирането на кетоацидозата. Трябва да се обмисли прилагането на декстроза или друг източник на въглехидрати и подходяща хранителна добавка като допълнение към инсулина.

Проверка за кетони е необходима при започване на терапията и на всеки 1 до 3 дни през първите две седмици, както и всеки път, когато котката показва клинични признаци на заболяване, като намален прием на храна, остро повръщане или намалена активност. Скрининг за наличие на кетонови тела в идеалния случай трябва да се направи с плазма във ветеринарна клиника, но може да се направи и от собственика на котката в домашни условия, като се потопи съответната тест лента в урината на котката, например в котешката тоалетна. Ако се открият кетони, терапията трябва да се прекрати и котката да се прегледа незабавно от ветеринарен лекар.

Препоръки за рутинно наблюдение:
Захарният диабет (ЗД) може да прогресира с времето, поради което някои котки може да се нуждаят от екзогенен инсулин за предотвратяване на ДКА. Поради това, котките със ЗД и лекувани с ветеринарния лекарствен продукт трябва постоянно да бъдат наблюдавани, съгласно стандартната практика. В допълнение, поради начина на действие на velagliflozin, рутинното проследяване трябва да включва оценка за кетони (чрез уринолиза или плазма), статус на хидратация (осмотична диуреза) и телесна маса (непредвидена загуба на телесна маса поради перзистираща глюкозурия).

Винаги при проява на клинични признаци на ДКА, котката трябва да бъде изследвана за наличие на кетонни тела (напр. кетонурия, кетонемия), което показва ДКА. Ако котката развие ДКА, кетонурия или кетоза или ако клиничното състояние на котката се влоши или стойностите на кръвната глюкоза или фруктозамина се влошат след първоначалното подобрение, се изисква допълнителна диагностика или алтернативна терапия. Препоръчва се оценка на хематологията, серумната химия, изследване на урината и състоянието на хидратация.

Поради начина на действие, SGLT-2 инхибиторите могат да предизвикат повишаване на серумния креатинин, BUN, фосфор и натрий в рамките на няколко седмици от началото на терапията, последвано от стабилизиране на стойностите. Препоръчва се рутинна оценка на бъбречната функция, телесната маса и състоянието на хидратация при пациенти с бъбречно заболяване. Котки с IRIS стадий 1 и стадий 2 на бъбречно заболяване са били включени в основни клинични изследвания.

Допълнителни предпазни мерки за безопасна употреба:
Да се избягва контакт с очите на котката.

Безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки на възраст под 1 година.
Инфекция на пикочните пътища може да възникне поради глюкозурия, причинена от захарен диабет или от ефекта на velagliflozin.

В случай, че свързаните с лечението неблагоприятни реакции продължават (напр. диария), velagliflozin трябва да се преустанови и да се обмисли алтернативно лечение на ЗД.

При котките може да се наложи временно прекъсване на терапията при клинични ситуации за които е известно, че предразполагат към кетоацидоза (напр. анорексия (липса на апетит) поради остро заболяване или гладуване при операция).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Да се съхранява напълнената спринцовка далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика леко дразнене на очите.
Да се избягва контакт с очите. При случайно попадне в очите, незабавно измийте очите обилно с вода.

След употреба ръцете трябва да се измият.

Случайното поглъщане на velagliflozin може да причини бързопреходни реакции, като повишена бъбречна екскреция на глюкоза, увеличен обем урина и потенциално намаляване на концентрацията на кръвната глюкоза. В случай на поява на някаква неблагоприятна реакция, напр. след случайно поглъщане или се появи дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Диария или редки изпражнения[1] Полидипсия или полиурия[2] Загуба на тегло[3] Дехидратация[4] Повръщане[5]
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диабетна кетоацидоза (ДКА)[6] Диабетна кетонурия[6] Инфекция на пикочните пътища (ИПП) Хиперсаливация[7] Хиперкалцемия[8]

1 Диарията или редките изпражнения обикновено са преходни. Подържащото лечение може да помогне за отстраняване на стомашно-чревните признаци. В случай, че свързаната с лечението диария продължава, лечението трябва да се преустанови и да се обмисли алтернативно лечение. Виж също точка 3.3 и 3.5.

2 Полидипсия или полиурия може да се появи като част от основното заболяване или да се усили поради осмотичното действие на velagliflozin.

3 Загуба на тегло може да се появи като част от основното заболяване. Първоначална загуба на тегло може да настъпи поради глюкозуричното действие на velagliflozin. Ако загубата на тегло продължи, трябва да се направи скрининг за ДКА. Виж също точка 3.3 и 3.5.

4 При силна дехидратация трябва да се направи скрининг за ДКА. При необходимост трябва да се приложи подходяща флуидна терапия. Виж също точка 3.3 и 3.5.

[5] Повръщането обикновено е спорадично и отшумява без специфична терапия. Острото и по-често повръщане може също да е признак на клинична ДКА или други тежки болестни състояния и трябва съответно да се изследва. Виж също точка 3.3 и 3.5.

[6] В случай на ДКА или диабетна кетонурия: спрете лечението и започнете инсулинова терапия. Виж също точка 3.3 и 3.5.

[7] Хиперсаливация обикновено се появява при първоначалното прилагане, незабно след дозирането и не е необходима специфична терапия.

[8] Хиперкалцемията обикновено е лека, като нивата на калция остават близки до референтните стойности и не е необходима специфична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при животни за разплод и по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия лекарство-лекарство не са проучвани *in vivo*.

Съвместното използване с диуретици не е проучвано. Поради фармакодинамичния ефект на Senvelgo, който може да предизвика лека осмотична диуреза, съвместното използване на този продукт с диуретици може да има потенциален синергичен ефект.

Съвместното използване на Senvelgo с инсулин или други лечения за понижаване на кръвната глюкоза, не е проучвано (виж т.3.4).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

Препоръчаната доза е 1 mg/kg телесна маса, прилагана веднъж дневно.
За котки, лекувани преди това с инсулин/друг антидиабетен лекарствен продукт, схемата на дозиране е същата. При преминаване от инсулин, пропуснете вечерната доза инсулин, от деня преди започване на лечението с velagliflozin.

Разтворът трябва да се изтегли с помощта на дозиращата спринцовка, предоставена в опаковката. Спринцовката се поставя върху бутилката и има скала за измерване на телесната маса в kg. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага директно в устата или с малко количество храна.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага приблизително по едно и също време всеки ден.
Ако се пропусне доза, тя трябва да се даде възможно най-скоро в същия ден.
След прилагане, затворете плътно бутилката с капачката.
Спринцовката може да се почисти с чиста, суха кърпа.
Спринцовката е снабдена със скала за измерване на kg телесна маса, с увеличаване от 0,5 kg.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При 90-дневно проучване за поносимост, оценяващо многократни дози от 1, 3 и 5 mg/kg velagliflozin, е наблюдавано дозозависимо размекване на изпражненията.

При 9-месечни възрастни котки при многократно предозиране с до 5 пъти по-висока от най-високата препоръчана доза от 1 mg velagliflozin/kg телесна маса, в продължение на 180 дни е наблюдавано намалено наддаване на тегло. Поради това, наддаването на тегло при растящи котки може да бъде намалено, ако се наблюдава последователно предозиране за дълъг период от време. Усвояването на вода е увеличено при лечение с velagliflozin.

Във всички групи на лечение е наблюдавано преходно повишаване на средните стойности на триглицеридите и средните стойности на холестерола. И двете стойности остават в рамките на съответния референтен диапазон на историческите контроли при здрави животни и са с незначително клинично значение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA10BK90

4.2 Фармакодинамика

Velagliflozin е високоселективен инхибитор на натриево-глюкозния ко-транспортер 2 (SGLT-2), който е експресиран предимно в бъбреците. Velagliflozin има също така незначителен инхибиращ ефект върху SGLT-1, който се експресира предимно в тънките черва, но също така се експресира на по-ниско ниво в бъбреците. SGLT-2 е основният транспортер за реабсорбцията на глюкоза от урината, като около 90% от филтрираната глюкоза се реабсорбира от SGLT-2, а 10% се реабсорбират чрез SGLT-1. Инхибиция на SGLT-2 води до елиминиране на глюкозата в урината, в резултат на което се намалява повишаването на нивата на глюкоза в кръвта при котки, страдащи от диабет. Намаляване на хипергликемията обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни след началото на лечението. Ниското ниво на глюкоза ще продължи да се резорбира, чрез непълно инхибиране на SGLT-1, което намалява риска от клинична хипогликемия. Това незначително инхибиращо действие върху SGLT-1, може да допринесе и за дозозависимо размекване на изпражненията и редки изпражнения/диария, дължащи се на експресията на SGLT-1 в тънките черва.

В Европейско клинично полево изследване, безопасността и ефикасността на 1 mg/kg, веднъж дневно перорален velagliflozin при диабетични котки е оценена и сравнена с два пъти дневно, ветеринарно лицензирано лечение със свински инсулин (индивидуално адаптиране на дозата), в продължение на 91 дни.
Оценката на ефикасността е извършена след 45 дни лечение и случая се приема за успешен, ако животното е показало едновременно подобрение на поне един клиничен признак, свързан с диабета (напр. прием на вода, обем и честота на уриниране, диабетна полиневропатия и апетит)

и подобрение на поне един гликемичен лабораторен параметър (средна кръвна глюкоза на кривата на кръвната глюкоза ≤250 mg/dl, мин. кръвна глюкоза ≤160 mg/dl и серумен фруктозамин ≤450 µmol/l). Бяха включени нетретирани, както и предварително третирани с инсулин диабетни котки. Проучването потвърди, че velagliflozinът не отстъпва на свинския ленте инсулин. Процентът на успех на лечението на 45-ия ден при котки, лекувани веднъж дневно с velagliflozin е 53,7%, докато при инжектирането на свински ленте инсулин, два пъти дневно той е 41,9%.
Подобрение на гликемичните лабораторни параметри се наблюдава при по-голяма част от котките лекувани с velagliflozin, в сравнение с котките, лекувани с инсулин на 7-ия ден (80% група с velagliflozin, 42% група с инсулин) и последващо всяка следваща времева точка на проучването.

В клинично полево изследване в САЩ, безопасността и ефикасността на velagliflozin в доза 1 mg/kg/ден е оценена при новодиагностицирани котки с диабет, както и при ограничен брой котки, лекувани преди това с инсулин. Моделът на проучването използва базов контрол с всички включени котки получаващи velagliflozin. В това изследване, 88,4% от котките лекувани с velagliflozin и включени в анализа за ефикасност, отговарят на изискването за успех на лечението на 30-ия ден.
Съставната променлива „успех на лечението“ се състои в подобрение на поне един клиничен признак, свързан със захарния диабет (полиурия, полидипсия, непреднамерена загуба на тегло, полифагия или диабетна невропатия) и подобрение на поне една гликемична променлива, в сравнение със скрининг визитата (или средната стойност на кривата на кръвната глюкоза, която също трябва да бъде ≤ 300 mg/dl или серумният фруктозамин, който също трябва да бъде ≤ 450 µmol/L).

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция:
След перорално приложение на 1 mg/kg velagliflozin при котки на гладно, кривите плазмена концентрация-време се характеризират с бърза резорбция, като максималните плазмени концентрации (C_{max}) се достигат след 0,6 до 1 час (T_{max}). Средната C_{max} варира от 1,293 до 2,161 ng/ml, а средната площ под кривата в рамките на 24 часа (AUC_{0-24h}) варира от 6,944 до 11,035 h*ng/ml.

След перорално приложение на velagliflozin при хранени котки, кривите плазмена концентрация-време се характеризират с леко забавена резорбция, като C_{max} се достига след 1 до 3,67 часа (T_{max}). Средната стойност на C_{max} варира от 316 до 846 ng/ml, а средните площи под кривата в рамките на 24 часа (AUC_{0-24h}) варират от 2,786 до 7,142 h*ng/ml.

В обобщение, въпреки че при котките на гладно се наблюдава по-висока C_{max} и по-кратка T_{max}, което води до по-висока експозиция (AUC_{0-24h}) в сравнение с котките в състояние на хранене, това не се приема за клинично значимо.
След многократно дневно перорално приложение на 1, 3 и 5 mg/kg velagliflozin на котки в продължение на шест месеца, се наблюдава леко повишаване на експозицията (диапазон: 1,3 до 1,9 пъти). Освен това, за всички нива на дозата е наблюдавана тенденция за по-малко от пропорционалното на дозата увеличение на експозицията (AUC) и C_{max}.
Не се наблюдава съществена разлика в експозицията между мъжките и женските котки.
Velagliflozin показва абсолютна бионаличност от 96% при котки на гладно, след перорално приложение.

Разпределение:
Проучване *in vitro*, използващо котешка плазма, показва високо (93%) свързване с плазмените протеини.
Проучване *in vitro* с използване на котешка цяла кръв показва, че разпределението на velagliflozin в червените кръвни клетки е умерено. Съотношението между концентрацията в кръвните клетки и концентрацията в плазмата (C_{bc}/C_p) е 0,84. Фармакокинетиката след

интравенозно приложение при котки показва обем на разпределение (V_{ss}), подобен на този на общата телесна вода, което показва разпределение на velagliflozin в тъканите.

Метаболизъм:
Основните метаболитни пътища, наблюдавани при котките след перорално приложение на velagliflozin са окисление, комбинация от окисление и дехидрогениране и сулфатна конюгация.

Елиминиране:
След перорално приложение (нахранване/на гладно), средният полуживот ($T_{1/2}$) варира от 4,5 до 6,4 часа.
След перорално приложение на котки, velagliflozin се екскретира предимно в непроменен вид с фекалиите. Налице е само незначителна бъбречна екскреция (приблизително 4%).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържаща 30 ml перорален разтвор, с полупрозрачен, полиетилен с ниска плътност (LDPE) адаптер и защитена от деца запушалка.

Прозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържаща 12 ml перорален разтвор, с полупрозрачен, полиетилен с ниска плътност (LDPE) адаптер и защитена от деца запушалка.

Дозираща спринцовка от 0,6 ml, състояща се от бяло бутало, със скала за kg/телесна маса (градуирана на 0,5 kg) с полупрозрачна цев.

Всяка картонена кутия съдържа една бутилка и една дозираща спринцовка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/23/305/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

20/11/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

Притежателят на разрешението за търговия трябва да записва в базата данни на фармакологичната бдителност, всички резултати и резултатите от процеса на управление на сигналите, включително относно съотношението полза-риск, съгласно следната честота:
На всеки 6 месеца през първите 2 години след оторизацията.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Senvelgo 15 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:
Velagliflozin: 15 mg (еквивалент на velagliflozin L-proline H_2O: 20,1 mg)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 ml
30 ml
1 спринцовка

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/23/305/001
EU/2/23/305/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

info.senvelgo.com/eu

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Бутилка/HDPE

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Senvelgo

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Velagliflozin: 15 mg/ml (еквивалент на velagliflozin L-proline H_2O: 20,1 mg/ml)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Senvelgo 15 mg/ml перорален разтвор за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Velagliflozin	15 mg
еквивалент на velagliflozin L-proline H_2O	20,1 mg

Бистър, безцветен от светло жълт до светло кафяв разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

4. Показания за употреба

За намаляване на хипергликемията при котки с не-инсулин-зависим захарен диабет.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки с клинични признаци на диабетна кетоацидоза (ДКА) или лабораторни показатели, съответстващи на ДКА.
Да не се използва при котки с тежка хидратация, изискваща интравенозно вливане на течности.

6. Специални предупреждения

При лечение с velagliflozin може да се наблюдава спорадично асимптоматична хипогликемия, базирана на единични измервания на кръвната глюкоза.
Безопасността и ефикасността от съвместното използване на velagliflozin при котки с инсулин или други лечения за понижаване на кръвната глюкоза не е проучвана.
Поради начина на действие на инсулина, съществува повишен риск от хипогликемия, поради което съвместното лечение не се препоръчва.

Поради начина на действие, се очаква котките лекувани с SGLT-2 инхибитори да проявят глюкозурия. Поради това, степента на глюкозурия не е надежден диагностичен показател за проследяване на гликемичния контрол. Тъй като глюкозуриятa може да продължи от 2 до 3 дни след прекратяване на приема на ветеринарния лекарствен продукт, нивата на кръвната глюкоза трябва да се проследяват, за да се определи кога трябва да се възобнови лечението на диабета.

Диабетната ремисия след velagliflozin не е изследвана в клинични полеви опити.
Поради начина на действие на velagliflozin, може да се окаже трудно да се идентифицират котките, които са в ремисия. Ако ремисията е очаквана, може да се обмисли прекратяване на лечението, но продължаването му с други мерки (напр. диета с ниско съдържание на въглехидрати, съответно регулиране на теглото) и внимателно проследяване на гликемичния контрол и за проява отново на клинични признаци. Ако котката получи рецидив, лечението с velagliflozin може да бъде възобновено.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Поради начина на действие на SGLT-2 инхибиторите (такива като velagliflozin), адекватно ендогенно инсулиново производство е изискване за успешно лечение на захарен диабет с този ветеринарен лекарствен продукт.

Тъй като няма праг за ендогенния инсулин, за да се направи заключение за достатъчна наличност, следните инструкции са важни за идентифициране на котки, подходящи за започване на лечението („Преди началото на лечението“) и продължаване на лечението („Препоръка за първоначално наблюдение (първите две седмици)“), за да се идентифицират котките, които ще имат полза от монотерапията.

Преди началото на лечението:
Трябва да се извърши скрининг за диабетна кетоацидоза (ДКА). Поради това, е необходимо да се направи изследване за наличие на кетонови тела в урината или кръвта преди употреба. Лечение не трябва да започва или възобновява при наличие на кетонови тела в концентрация показателна за ДКА.

Клинични признаци, като непредвидена загуба на тегло, дехидратация, летаргия, анорексия (липса на апетит), повръщане, кахексия, могат да показват, че котката има ДКА. Котки с диабет, които предварително са лекуваните с инсулин са с по-висок риск от ДКА и кетонурия, в сравнение с новодиагностицирани пациенти, когато се започва с velagliflozin.

Котките, за които се счита, че са изложени на риск от развитие на ДКА, се нуждаят от внимателно наблюдение и трябва да се обмисли алтернативен план за лечение. Рискът от развитие на ДКА значително намалява след първите две седмици на лечението, но ДКА може да настъпи по всяко време (за проследяване вижте по-долу). Ако началото на лечението се забави с по-вече от четири дни след диагностициране на захарен диабет, ветеринарния лекар трябва да преоцени риска от развитието на кетоацидоза.

Котки със съпътстващи заболявания, като панкреатит, хепатит, инфекциозни заболявания, сърдечни заболявание, бъбречна недостатъчност (IRIS стадий 3 или 4), неоплазия, хипертироидизъм и акромелагия са били изключени от клиничните опити.
Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при диабетични котки с тези съпътстващи заболявания не е напълно проучена.
Да се прилага ветеринарния лекарствен продукт при котки със съпътстващи заболявания само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Следните състояния трябва да бъдат решени преди започване на лечението: дехидратация, предполагаема или доказана ДКА, анорексия, клиничен панкреатит, хронична диария, повръщане, кахексия.

Препоръчителен първоначен мониторинг (първите две седмици):
Незабавно прекратете лечението в случай на потвърдена или съмнителна диабетна кетоацидоза (ДКА) или диабетна кетонурия и направете съответните изследвания.

Поради начина на действие на SGLT-2 инхибиторите, хипергликемия може да не присъства в случай на ДКА (евгликемична кетоацидоза). Диагнозата евгликемична ДКА трябва да се основава на клинични признаци, лабораторни показатели за метаболитна ацидоза или лабораторни показатели, свързани с ДКА.

В случай на ДКА (напр. намален апетит, остро повръщане, летаргия/депресия, дехидратация и лабораторните находки), е наложително незабавно да се приложи подходяща терапия. Това включва незабавно започване на инсулинова терапия, въпреки нормалните стойности на кръвната глюкоза (евгликемична кетоацидоза), като същевременно се проследява/лекува хипокалиемията. Започването на лечение с инсулин е необходимо, за да се спре прогресирането

на кетоацидозата. Трябва да се обмисли прилагането на декстроза или друг източник на въглехидрати и подходяща хранителна добавка като допълнение към инсулина.

Проверката за кетони е необходима при започване на терапията и на всеки 1 до 3 дни през първите две седмици, както и всеки път, когато котката показва клинични признаци на заболяване, като намален прием на храна, остро повръщане или намалена активност. Скрининг за наличие на кетонови тела в идеалния случай трябва да се направи с плазма във ветеринарна клиника, но може да се напарви и от собственика на котката в домашни условия, като се потопи съответната тест лента в урината на котката, например в котешката тоалетна. Ако се открият кетони, терапията трябва да се прекрати и котката да се прегледа незабавно от ветеринарен лекар.

Препоръки за рутинно наблюдение:
Захарният диабет (ЗД) може да прогресира с времето, поради което някои котки може да се нуждаят от екзогенен инсулин за предотвратяване на ДКА. Поради това, котките със ЗД и лекувани с ветеринарния лекарствен продукт трябва постоянно да бъдат наблюдавани, съгласно стандартната практика. В допълнение, поради начина на действие на velagliflozin, рутинното проследяване трябва да включва оценка за кетони (чрез уринолиза или плазма), статус на хидратация (осмотична диуреза) и телесна маса (непредвидена загуба на телесна маса, поради перзистираща глюкозурия).

Винаги при поява на клинични признаци на ДКА, котката трябва да бъде изследвана за наличие на кетонни тела (напр. кетонурия и/или кетонемия), което показва ДКА. Ако котката развие ДКА, кетонурия или кетоза или ако клиничното състояние на котката се влоши или стойностите на кръвната глюкоза или фруктозамина се влошат след първоначалното подобрение, може да се направи допълнителна диагностика или алтернативна терапия. Препоръчва се оценка на хематологията, серумната химия, изследване на урината и състоянието на хидратация.

Поради начина на действие, SGLT-2 инхибиторите могат да предизвикат повишаване на серумния креатинин, BUN, фосфор и натрий в рамките на няколко седмици от началото на терапията, последвано от стабилизиране на стойностите. Препоръчва се рутинна оценка на бъбречната функция, телесната маса и състоянието на хидратация при пациенти с бъбречно заболяване. Котки с IRIS стадий 1 и стадий 2 на бъбречно заболяване са били включени в основни клинични изпитвания.

Допълнителни предпазни мерки за безопасна употреба:
Да се избягва контакт с очите на котката.

Безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки на възраст под 1 година.
Инфекция на пикочните пътища може да възникне поради глюкозурия, причинена от захарен диабет или ефекта на velagliflozin.

В случай, че свързаните с лечението неблагоприятни реакции продължават (например диария), velagliflozin трябва да се преустанови и трябва да се обмисли алтернативно лечение на ЗД.

При котките може да се наложи временно прекъсване на терапията в клинични ситуации за които е известно, че предразполагат към кетоацидоза (напр. анорексия (липса на апетит), поради остро заболяване или гладуване при операция).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Да се съхранява напълнената сприцовка далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика леко дразнене на очите.
Да се избягва контакт с очите. При случайно попадне в очите, незабавно измийте очите обилно с вода.

След употреба ръцете трябва да се измият.

Случайното поглъщане на velagliflozin може да причини бързопреходни реакции, като повишена бъбречна екскреция на глюкоза, увеличен обема урина и потенциално намаляване на концентрацията на кръвната глюкоза. В случай на някаква неблагоприятна реакция, напр. при случайно поглъщане или се появи дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при животни за разплод, по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Взаимодействия лекарство-лекарство не са проучвани *in vivo*.

Съвместното използване с диуретици не е проучвано. Поради фармакодинамичния ефект на Senvelgo, който може да предизвика лека осмотична диуреза, съвместното използване с диуретици може да има потенциален синергичен ефект.

Съвместното използване на Senvelgo с инсулин или други методи за понижаване на кръвната глюкоза не е прочувано (виж т.“Специални предупреждения“)

Предозиране:
При 90-дневно проучване за поносимост, оценяващо многократни дози от 1, 3 и 5 mg/kg velagliflozin, е наблюдавано дозо-зависимо размекване на изпражненията.

При 9-месечни възрастни котки при многократно предозиране с до 5 пъти по-висока от най-високата препоръчана доза от 1 mg velagliflozin/kg телесна маса, в продължение на 180 дни е наблюдавано намалено наддаване на тегло. Поради това, наддаването на тегло при растящи котки може да бъде намалено, ако се наблюдава последователно предозиране за дълъг период от време. Усвояването на вода е увеличено при лечение с velagliflozin.

Във всички групи на лечение е наблюдавано преходно повишаване на средните стойности на триглицеридите и средните стойности на холестерола. И двете стойности остават в рамките на съответния референтен диапазон на историческите контроли при здрави животни и са с незначително клинично значение.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Диария или редки изпражнения[1]
Полидипсия или полиурия[2]
Загуба на тегло[3]
Дехидратация[4]
Повръщане[5]

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Диабетна кетоацидоза (ДКА)[6]
Диабетна кетонурия[6]
Инфекция на пикочните пътища (ИПП)
Хиперсаливация[7]
Хиперкалцемия[8]

1 Диарията или редките изпражнения обикновено са преходни. Подържащото лечение може да помогне за отстраняване на стомашно-чревните признаци. В случай, че свързаната с лечението диария продължава, лечението трябва да се преустанови и да се обмисли алтернативно лечение. Виж също точка „Противопоказания“ и „ Специални предупреждения“.

2 Полидипсия или полиурия може да се появи като част от основното заболяване или да се усили поради осмотичното действие на velagliflozin.

3 Загубата на тегло може да се появи като част от основното заболяване. Първоначална загуба на тегло може да настъпи поради глюкозуричното действие на velagliflozin. Ако загубата на тегло продължи, трябва да се направи скрининг за ДКА. Виж също точка „Противопоказания“ и „ Специални предупреждения“.

4 При силна дехидратация трябва да се направи скрининг за ДКА. При необходимост трябва да се приложи подходяща флуидна терапия. Виж също точка „Противопоказания“ и „ Специални предупреждения“.

5 Повръщането обикновено е спорадично и отшумява без специфична терапия. Острото и по-често повръщане може също да е признак на клинична ДКА или други тежки болестни състояния и трябва съответно да се изследва. Виж също точка „Противопоказания“ и „Специални предупреждения“.

6 В случай на ДКА или диабетна кетонурия: Спрете лечението и започнете инсулинова терапия. Виж също точка „Противопоказания“ и „ Специални предупреждения“.

7 Хиперсаливация обикновено се появява при първоначалното прилагане, незабно след дозирането и не е необходима специфична терапия

8 Хиперкалцемията обикновено е лека, като нивата на калция остават близки до референтните стойности и не е необходима специфична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба.

Препоръчаната доза е 1 mg/kg телесна маса, прилагана веднъж дневно.
За котки, лекувани преди това с инсулин/друг антидиабетен лекарствен продукт, схемата на дозиране е същата. При преминаване от инсулин, пропуснете вечерната доза инсулин от деня преди започване на лечението с velagliflozin.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтворът трябва да се изтегля с помощта на дозиращата спринцовка, предоставена в опаковката. Спринцовката се поставя върху бутилката и има скала за измерване на телесната

маса в kg. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага директно в устата или с малко количество храна.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се дава приблизително по едно и също време всеки ден.
Ако се пропусне доза, тя трябва да се даде възможно най-скоро в същия ден.
След прилагане, затворете плътно бутилката с капачката.
Спринцовката може да се почисти с чиста, суха кърпа.
Спринцовката е снабдена със скала за измерване на kg/телесна маса, градуирана на 0,5 kg.

Информацията е налична също и на следния линк: info.senvelgo.com/eu

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона и етикета, след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/23/305/001-002

Картонена кутия с една бутилка от 12 ml или 30 ml и една перорална дозираща спринцовка.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена
Тел.: +359 2 958 79 98

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

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

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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne
Tel: +370 5 2595942

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

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

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

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

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

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

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

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

Ireland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985