

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Senvelgo 15 mg/ml suukaudne lahus kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Velaglifloosiin	15 mg
vastab velaglifloosiin-L-proliin-H <sub>2</sub> O annusele	20,1 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Etanool
Propüleenglükool
Sidrunhappe monohüdraat
Naatriumhüdroksiid
Meemaitseaine
Puhastatud vesi

Selge, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüperglükeemia vähendamiseks insuliinsõltumatu diabeediga (*diabetes mellitus*) kassidel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) kliiniliste nähtudega või DKA-le vastavate laboratoorsete näitajatega kassidel. Mitte kasutada kassidel veenisisest vedelikteraapiat vajava tõsise veetustumise korral.

### 3.4 Erihoiatused

Üksikute vere glükoosisisalduse näitude põhjal võib velaglifloosiiniravi ajal täheldada episoodiliselt asümptomaatilist hüpoglükeemiat.

Velaglifloosiini ja insuliini või muude vere glükoosisisaldust vähendavate ravimeetodite kombinatsioonravi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole uuritud.

Insuliini toimemehhanismi tõttu esineb suurenenud hüpoglükeemia risk, mistõttu ei ole kombinatsioonravi soovitatav.

Ravimi toimemehhanismi tõttu on SGLT-2-inhibiitoritega ravitavatel kassidel glükosuuria tekkimine ootuspärane. Seetõttu ei ole glükosuuria tõsidus glükeemilise kontrolli jälgimiseks usaldusväärne

diagnostiline näitaja. Kuna glükosuuria võib pärast veterinaarravimi manustamise katkestamist kesta kaks kuni kolm päeva, tuleb vere glükoosisisaldust jälgida, et kindlaks määrata, millal diabeediravi jätkata.

Velaglifloosiini järgset diabeetilist remissiooni ei ole kliinilistes väliuuringutes uuritud. Velaglifloosiini toimemehhanismi tõttu võib remissioonis olevate kasside eristamine olla keeruline. Remissiooni kahtluse korral võib kaaluda ravi katkestamist, jätkates samaaegselt muude meetmetega (nt madala süsivesikute sisaldusega dieet, asjakohane kaalulangetus) ning glükeemilise regulatsiooni ja kliiniliste tunnuste taastekkimise hoolikat jälgimist. Kui haigus retsidiveerub, võib ravi velaglifloosiiniga uuesti alustada.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Lähtuvalt SGLT-2-inhibiitorite (nagu velaglifloosiin) toimemehhanismist on selle veterinaarravimiga edukaks *diabetes mellitus*’e raviks nõutav piisav endogeense insuliini tootmine.

Kuna puuduvad piirväärtused endogeense insuliini piisava olemasolu kohta järelduste tegemiseks, on järgnevad juhised olulised monoterapiast kasu saavate kasside identifitseerimiseks, et kindlaks teha ravi alustamiseks (“Enne ravi alustamist”) sobivad kassid ja ravi jätkamiseks (“Soovitused algseks jälgimiseks (esimesed kaks nädalat)”) sobivad kassid.

#### ***Enne ravi alustamist:***

Diabeetiline ketoatsidoos (DKA) on diabetes mellitus’ e potentsiaalne tüsistus. DKA (sealhulgas euglükeemiline DKA) on veterinaarravimi kasutamise sage kõrvaltoime ja on teatatud ka surmaga lõppenud juhtudest. Seetõttu tuleb enne ravimi kasutamist ja kasutamise ajal viia läbi sõeluuring ja kontrollida uriini või verd ketokehade suhtes. Ravi ei tohi alustada ega jätkata kui esinevad ketokehad DKA-le viitavas kontsentratsioonis, sest taustal oleva DKA-ga kassidel võib veterinaarravimi kasutamine soodustada kliinilise seisundi halvenemist ja on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 3.5).

Kliinilised tunnused, nagu soovimatu kaalulangus, veetustumine, loidus, anoreksia (isutus), oksendamine, kahheksia võivad viidata DKA-le.

Eelnevalt insuliiniga ravitud diabeediga kassidel on võrreldes vastdiagnoositud patsientidega suurem DKA ja ketonuuria risk ravi alustamisel velaglifloosiiniga.

DKA väljakujunemise riskiga kasse tuleb hoolikalt jälgida ja tuleb kaaluda alternatiivseid raviplaanide. DKA väljakujunemise risk väheneb märkimisväärselt pärast ravi esimest kahte nädalat, kuid DKA võib tekkida mis tahes hetkel (jälgimise kohta vt allpool).

Kui ravi algus viibib pärast *diabetes mellitus*-e diagnoosimist rohkem kui neli päeva, peab veterinaar patsienti ketoatsidoosi riski suhtes uuesti hindama.

Kliinilistest uuringutest jäeti välja kassid, kellel olid kaasuvad haigused, nagu pankreatiit, maksahaigus, infektsioonhaigus, südamehaigus, neerupuudulikkus (IRIS-e 3. ja 4. staadium), neoplaasia, kilpnäärme ületalitlus ja akromegaalia. Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust nende kaasuvate haigustega diabeetilistel kassidel ei ole täielikult uuritud. Veterinaarravimi kasutamine kaasuvate haigustega kassidel toimub ainult vastavalt ravimi väljakirjutanud veterinaararsti kasu ja riski hinnangule.

Enne ravi alustamist peavad olema lahendatud järgnevad seisundid: veetustumine, kahtlustatud või kinnitatud DKA, anoreksia, kliiniline pankreatiit, krooniline diarröa, oksendamine, kahheksia.

#### ***Soovitused algseks jälgimiseks (esimesed kaks nädalat):***

Katkestage ravi viivitamatult, kui diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) või diabeetilise ketonuuria olemasolu leiab kinnitust või seda kahtlustatakse ja jätkake vastava diagnostikaga. DKA diagnoosimise ja ravi hiline mine võib viia DKA ägenemise ja surmani.

SGLT-2-inhibiitorite toimemehhanismi tõttu ei pruugi DKA korral esineda hüperglükeemiat (euglükeemiline ketoatsidoos). Euglükeemilise DKA diagnoos peab põhinema kliinistel tunnustel, metaboolse atsidoosi laborileiul ja teistel DKA-ga kooskõlas laborileidudel.

DKA korral (nt isu vähenemine, äge oksendamine, loidus/depressiivsus, veetustumine ja laborileiud) on hädavajalik alustada koheselt asjakohast ravi. See hõlmab viivitamata insuliiniravi alustamist vaatamata vere normaalsele glükoosisaldusele (euglükeemiline ketoatsidoos), jälgides või ravides samal ajal hüpokaleemiat. Insuliiniravi alustamine on vajalik ketoatsidoosi süvenemise peatamiseks. Lisaks insuliinile tuleb kaaluda dekstroosi või muude süsivesikute manustamist ja sobivat tugisöötmist.

Ravi esimese kahe nädala jooksul on ketoonide määramine vajalik iga ühe kuni kolme päeva tagant (eelistatavalt igapäevaselt esimese 7 päeva jooksul), ja ka siis, kui kassil ilmnevad haiguse kliinilised tunnused, näiteks söömuse vähenemine, äge oksendamine või vähenenud aktiivsus. Loomaomanikke tuleks julgustada tooma kassi kliinikusse ketoonide jälgimiseks, sest ideaalis peaks vere ketoehad määrama loomakliinikus. Alternatiivina saavad kassiomaniigid kodus kontrollida ketoehasid veres kasutades ketoonimeetrit või vastavat ribatesti kassi uriini sisse kastes, näiteks kassi liivakastis. Kui tuvastatakse ketoone, tuleb ravi peatada ja kassi seisundit koheselt loomaarsti poolt hinnata.

#### ***Soovitused korraliseks jälgimiseks:***

*Diabetes mellitus* (DM) võib areneda edasi aja jooksul, seetõttu võivad mõned kassid vajada DKA ennetamiseks eksogeenset insuliini. Seetõttu peab DM-iga kasse, keda selle veterinaarravimiga ravitakse, jälgima korraliselt ja vastavalt tavapärasele DM-i ravijuhisele. Velaglifloosiini toimemehhanismi tõttu peab korraline jälgimine lisaks hõlmama ka ketoonide (uriiniproovist või plasmast), veetustumise staatuse (osmootiline diurees) ja kehakaalu hindamist (soovimatu kaalukadu püsiva glükosuuria tõttu).

Kui esinevad DKA kliinilised tunnused, on vajalik kohene loomaarsti konsultatsioon, sest kassi tuleb uurida ketokehade esinemise suhtes (nt ketonuuria ja/või ketoneemia), mis viitab DKA-le. Kui kassil areneb välja DKA, ketonuuria või ketoos või kassi kliiniline seisund halveneb või vere glükoosisaldus või fruktoosamiini sisaldus pärast algset paranemist taas halvenevad, võib vajalik olla lisadiagnostika või muu ravi. Soovitav on hematoloogia, seerumi biokeemia, uriinianalüüsi ja veetustumise hindamine.

SGLT-2-inhibiitorid võivad oma toimemehhanismi tõttu pärast ravi alustamist mõne nädala jooksul põhjustada seerumi kreatiniini-, urea-, fosfori- ja naatriumisalduse suurenemist, misjärel näitajad stabiliseeruvad. Neerufunktsiooni, kehakaalu ja veetustumise korraline hindamine on neeruhaigusega patsientidele soovituslik. Kliinilisse uuringusse (pivotal) olid kaasatud IRIS-e 1. ja 2. staadiumi neeruhaigusega kassid.

#### ***Täiendavad ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks:***

Vältida kassile silma sattumist.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust alla üheaastastel kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

*Diabetes mellitus* est põhjustatud või velaglifloosiini toimel tekkinud glükosuuria tagajärjel võivad ilmnedu kuseteede infektsioonid.

Juhul, kui raviga seotud kõrvaltoimed püsivad (nt diarröa), tuleb velaglifloosiiniga ravi katkestada ja kaaluda muud DM-i ravi.

Kliinilistes olukordades, mis teadaolevalt võivad kassidel ketoatsidoosi väljakujunemist soodustada (nt anoreksia (isutus) ägeda haiguse tõttu või paast seosesoperatsiooniga), võib samuti olla vajalik ravi ajutine katkestamine.

#### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:**

Hoida täidetud süstalt lastele kättesaamatus kohas. See veterinaarravim võib põhjustada kergelt silmade ärritust. Vältida kokkupuudet silmadega. Kui ravim satub silma, loputada silmi viivitamatult ja põhjalikult veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslik velaglifloosiini allaneelamine võib põhjustada mööduvaid nähte nagu suurenenud neerude kaudu glükoosi eritamine, suurenenud uriinikogus ja võimalik vähenenud glükoosi kontsentratsioon veres. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime nt juhuslikul ravimi allaneelamisel või kui esineb silmade ärritus, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Diarröa või vedel väljaheide <sup>1</sup> Polüdipsia või polüuuria <sup>2</sup> Kaalulangus <sup>3</sup> Veetustumine <sup>4</sup> Oksendamine <sup>5</sup>
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Diabeetiline ketoatsidoos (DKA) <sup>6</sup> Diabeetiline ketonuuria <sup>6</sup> Kusetee infektsioonid (UTI) Hüpersalivatsioon <sup>7</sup> Hüperkaltseemia <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Diarröa või vedel väljaheide on tavaliselt mööduvad. Toetav ravi võib aidata seedetrakti probleeme lahendada. Raviga seotud diarröa jätkumisel tuleb ravi peatada ja kaaluda alternatiivseid ravimeetodeid. Vaata ka lõike 3.3 ja 3.5.

<sup>2</sup> Polüdipsia või polüuuria võivad esineda seoses põhihaigusega või võimendada velaglifloosiini osmootse toime tõttu.

<sup>3</sup> Kaalulangus võib esineda seoses põhihaigusega. Esialgne kaalulangus võib esineda velaglifloosiini glükosuurilise toime tõttu. Kui kaalulangus jätkub, tuleb uurida DKA-d. Vaata ka lõike 3.3 ja 3.5.

<sup>4</sup> Tõsise veetustumise korral peaks kontrollima DKA suhtes. Vajadusel tuleb teostada asjakohast toetavat vedelikravi. Vaata ka lõike 3.3 ja 3.5.

<sup>5</sup> Oksendamine on tavaliselt sporaadiline ja laheneb spetsiifilist ravi vajamata. Äge või sagedamini esinev oksendamine võivad samuti olla kliinilise DKA või teiste tõsiste haiguskonditsioonide nähtudeks ja neid tuleb vastavalt sellele uurida. Vaata ka lõike 3.3 ja 3.5.

<sup>6</sup> DKA või diabeetilise ketonuuria korral: peata ravi ja alusta insuliinravi. Turuletulekujärgselt teatati diabeetilise ketoatsidoosi tõttu surmaga lõppenud juhtumist Senvelgo ravi ajal. Vaata ka lõike 3.3 ja 3.5.

<sup>7</sup> Hüpersalivatsioon esineb tavaliselt ainult esmasel manustamisel, koheselt pärast annuse manustamist ja ei vaja spetsiifilist ravi.

<sup>8</sup> Hüperkaltseemia on tavaliselt kerge ning kaltsiumi tase püsib referentsvahemiku juures ning ei vaja spetsiifilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed vaata pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole *in vivo* uuritud.

Samaaegset ravi diureetikumidega ei ole hinnatud. Senvelgo farmakodünaamilise toime tõttu, mis võib esile kutsuda kergelt osmootilist diureesi, võib samaaegsel diureetikumide kasutamisel esineda sünergiline toime.

Samaaegset ravi Senvelgo ja insuliini või muude vere glükoosisaldust vähendavate ravimeetoditega ei ole uuritud (vt lõik 3.4).

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav annus on 1 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas. Varasemalt insuliini või muu antidiabeetilise ravimiga ravitud kassidel on annustamine sama. Insuliiniravilt üleminekul jätkke velaglifloosiniravi alustamise päevale eelneva öhtu insuliiniannus vahele.

Lahus tuleb võtta pakendisse lisatud annustamissüstlasse. Süstal sobitub pudeli külge ja sellel on skaala, mis vastab kehakaalule kilogrammides. Veterinaarravimit võib manustada otse suhu või koos väikese koguse toiduga.

Veterinaarravimit tuleb manustada iga päev umbes samal ajal. Kui annus jääb vahele, tuleb see manustada samal päeval nii ruttu kui võimalik. Pärast manustamist sulgeda pudel tihedalt korgiga. Süstalt võib puhastada puhta kuiva lapiga. Süstlal on 0,5-kilogrammiste järkudega kehakaalu kg skaala.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

90-päevases taluvusuuringus, milles hinnati velaglifloosiini korduvat manustamist annuses 1, 3 või 5 mg/kg, täheldati annusest sõltuvat rooja konsistentsi pehmenemist.

Üheksa kuud vanadel täiskasvanud kassidel, kellele manustati 180 päeva jooksul korduvalt üleannus, mis oli kuni viis korda suurem velaglifloosiini soovitatavast annusest (1 mg/kg kehamassi kohta), täheldati positiivse kaaluübe vähenemist. Seetõttu võib pikaajalisel pideva üleannuse manustamise korral esineda kasvavatel kassidel positiivse kaaluübe vähenemist. Velaglifloosiini ravi ajal suurenes veetarve.

Kõigis ravirühmades täheldati mööduvat triglütseriidide ja kolesterooli keskmise väärtuse tõusu. Mõlemad väärtused püsisid varasemates kontrollides tervete loomade kontrollrühmades kindlaksmääratud referentsvahemike piires ja need on kliiniliselt väheolulised.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QA10BK90

### 4.2 Farmakodünaamika

Velaglifloosiin on väga selektiivne naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitor, mida ekspresseeritakse peamiselt neerus. Velaglifloosiinil on väike inhibeeriv mõju ka SGLT-1-le, mida ekspresseeritakse peamiselt peensooles, kuid vähemal määral ka neerudes. SGLT-2 on peamine transporter, mis vastutab glükoosi uriinist tagasiimendumise eest. Ligikaudu 90% filtreeritud glükoosist imendub tagasi SGLT-2 abil ja 10% SGLT-1 abil. SGLT-2 inhibeerimine põhjustab glükoosi väljutamist uriiniga, mis põhjustab vere glükoosisisalduse vähenemise diabeetilistel kassidel, kelle vere glükoosisisaldus on suur. Hüperglükeemia vähenemist täheldatakse enamasti 7 päeva jooksul pärast ravi alustamist. SGLT-1 mittetäieliku inhibeerimise tõttu imendub tagasi väike kogus glükoosi, mis vähendab kliinilise hüperglükeemia riski. Vähenes SGLT-1 inhibeeriv toime võib aidata kaasa annusest sõltuvale rooja konsistentsi pehmenemisele ja vedela väljaheite/diarröa tekkele, kuna SGLT-1 ekspresseeritakse peensooles.

Ühes Euroopa kliinilises väliuuringus hinnati velaglifloosiini ohutust ja efektiivsust manustatuna üks kord päevas suukaudselt annuses 1 mg/kg, ja seda võrreldi veterinaarse kasutuslooga seainsuliini raviga (individuaalselt kohandatud annuses) 91 päeva jooksul.

Efektiivsust hinnati pärast 45 ravipäeva ja juhtum hinnati edukaks kui loomal paranes vähemalt üks diabeediga seotud kliiniline tunnus (nt veetarve, uriini maht ja urineerimise sagedus, diabeetiline polüneuropaatia ja isu) ja samal ajal ka vähemalt üks glükeemiat väljendav laboratoorne näitaja (vere glükoosikõvera põhjal keskmine vere glükoosisisaldus  $\leq 250$  mg/dl, vähim vere glükoosisisaldus  $\leq 160$  mg/dl ja seerumi fruktoosamiini sisaldus  $\leq 450$   $\mu$ mol/l). Uuringus osalesid nii varem ravimata kui ka varem insuliiniga ravitud diabeetilised kassid. Uuring kinnitas, et velaglifloosiin ei ole halvem kui seainsuliin, lente. 45. ravipäeval oli ravi toimivuse osakaal kord päevas velaglifloosiini saavatel kassidel 53,7%, samas kui kassidel, kellele süstiti kaks korda päevas seainsuliini (lente), oli see 41,9%. Glükeemiliste laboratoorsete parameetrite paranemist täheldati suurema osa velaglifloosiiniga ravitud kasside puhul võrreldes insuliiniga ravitud kassidega 7. Päeval (80% velaglifloosiini rühmas, 42% insuliini rühmas) ja igal järgneval ajahetkel kogu uuringu jooksul.

Ühes Ameerika Ühendriikide kliinilises väliuuringus hinnati velaglifloosiini ohutust ja efektiivsust manustatuna annuses 1 mg/kg/päevas, seda nii äsja diabeediga diagnoositud kassidel kui ka piiratud arvul varem insuliiniga ravitud kassidel. Uuringu ülesehituses kasutati baaskontrolli kõikide kaasatud velaglifloosiini saanud kassidega. Selles uuringus vastasid 30. ravipäeval ravi toimivuse kriteeriumidele 88,4% velaglifloosiiniga ravitud kassidest, keda efektiivsuse analüüsi kaasati.

Liitmuutuja „ravi toimivus“ koosnes vähemalt ühe diabeediga seotud kliinilise tunnuse (polüuuria, polüdipsia, soovimatu kaalulangus, polüfaagia või diabeetiline neuropaatia) paranemisest ja vähemalt ühe glükeemilise muutuja paranemisest võrreldes söelumisvisiidiga (kas vere glükoosikõvera keskmine, mis pidi samuti olema  $\leq 300$  mg/dl või seerumi fruktoosamiini sisaldus, mis pidi samuti olema  $\leq 450$   $\mu$ mol/l).

### 4.3 Farmakokineetika

#### Imendumine

Pärast velaglifloosiini suukaudset manustamist annuses 1 mg/kg paastunud kassidele iseloomustas kontsentratsioonikõverat ravimi kiire imendumine, kusjuures maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) saavutati 0,6 kuni 1 tunniga ( $T_{max}$ ).  $C_{max}$  keskmised jäid vahemikku 1293 kuni 2161 ng/ml ja 24 tunni kontsentratsioonikõvera aluste pindalade ( $AUC_{0-24h}$ ) keskmised jäid vahemikku 6944 kuni 11 035 h\*ng/ml.

Pärast velaglifloosiini suukaudset manustamist kassidele, kes olid eelnevalt söönud, iseloomustas kontsentratsioonikõverat ravimi imendumise kerge viibimine, kusjuures  $C_{max}$  saavutati 1 kuni 3,67 tunniga ( $T_{max}$ ).  $C_{max}$  keskmised jäid vahemikku 316 kuni 846 ng/ml, 24 tunni kontsentratsioonikõvera aluste pindalade ( $AUC_{0-24h}$ ) keskmised jäid vahemikku 2786 kuni 7142 h\*ng/ml.

Kokkuvõtlikult: kuigi paastunud kasside puhul oli  $C_{max}$  suurem ja  $T_{max}$  lühem, mis põhjustas söödetud kassidega võrreldes suurema ekspositsiooni ( $AUC_{0-24h}$ ), ei peeta seda kliiniliselt oluliseks.

Pärast korduvat igapäevast velaglifloosiini manustamist annuses 1, 3 või 5 mg/kg kuue kuu jooksul täheldati väikest ekspositsiooni suurenemist (vahemikus 1,3 kuni 1,9 korda). Lisaks sellele täheldati kõikide annuste korral kalduvust ekspositsiooni ( $AUC$ ) ja  $C_{max}$  suurenemiseks vähemal kui annusest sõltuval määral.

Isaste ja emaste kasside vahel ekspositsioonis erinevusi ei täheldatud. Pärast suukaudset manustamist oli velaglifloosiini absoluutne biosaadavus paastunud kassidel 96%.

#### Jaotumine:

*In vitro* uuringus, milles kasutati kassi vereplasmat, näidati ravimi suurt seonduvust plasmavalkudega (93%).

*In vitro* uuringus, milles kasutati kassi täisverd, näidati velaglifloosiini mõõdukat seondumist punaste verelibledega. Vererakkude kontsentratsiooni suhe plasmakontsentratsiooniga ( $C_{bc}/C_p$ ) oli 0,84. Pärast intravenooset manustamist kassidele sarnanes ravimi jaotusruumala ( $V_{ss}$ ) kogu keha vedelikuga, mis viitab velaglifloosiini kudedesse jaotumisele.

#### Metabolism:

Pärast suukaudset velaglifloosiini manustamist kassidele täheldati peamiste metaboolsete radadena oksüdeerimist, oksüdeerimise ja dehüdrogeenimise kombinatsiooni ning konjugeerimist sulfaatidega.

#### Eliminatsioon:

Pärast suukaudset manustamist (söönud/paastunud) oli ravimi keskmine poolväärtusaeg ( $T_{1/2}$ ) 4,5 kuni 6,4 tundi.

Pärast suukaudset manustamist kassidele väljutati velaglifloosiin peamiselt roojaga ja muutumatul kujul. Esines vaid vähene väljutamine neerudega (ligikaudu 4%).

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Poolläbipaistev suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 30 ml suukaudset lahust, millel on poolläbipaistev väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) ühendusadapter ja lapsekindel sulgur.

Poolläbipaistev suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 12 ml suukaudset lahust, millel on poolläbipaistev väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) ühendusadapter ja lapsekindel sulgur.

Annustamissüstal mahuga 0,6 ml, mis koosneb valgest kg kehamassiskaalaga (0,5 kg järkudega) kolbist läbipaistvas süstlasilindris.

Igas pappkarbis on üks pudel ja üks annustamissüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/23/305/001-002

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

20.11.2023

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

## **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

### **RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED**

Müügiloa hoidja peab registreerima kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja järeldused ravimiohutuse järelvalvesüsteemis, kaasa arvatud järelduse riski-kasu suhte kohta, vastavalt järgmisele sagedusele: Iga 6 kuu järel esimese 2 aasta jooksul pärast müügiloa saamist ning edaspidi üks kord aastas

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Senvelgo 15 mg/ml suukaudne lahus kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Velaglifloosin: 15 mg (vastab velaglifloosin-L-proliin-H<sub>2</sub>O annusele 20,1 mg)**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

12 ml

30 ml

1 süstal

**4. LOOMALIIGID**

Kass

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Pudel/HDPE**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Senvelgo

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Velagliflozin: 15 mg/ml (vastab velagliflosiin-L-proliin-H<sub>2</sub>O annusele 20,1 mg/ml)

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Senvelgo 15 mg/ml suukaudne lahus kassidele

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Velaglifloosiin	15 mg
vastab velaglifloosiin-L-proliin-H <sub>2</sub> O annusele	20,1 mg

Selge, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun lahus.

### 3. Loomaliigid

Kass.

### 4. Näidustused

Hüperglükeemia vähendamiseks insuliinsõltumatu diabeediga (*diabetes mellitus*) kassidel.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) kliiniliste nähtudega või DKA-le vastavate laboratoorsete näitajatega kassidel. Mitte kasutada kassidel veenisisest vedelikteraapiat vajava tõsise veetustumise korral.

### 6. Erihoiatused

Üksikute vere glükoosisisalduse näitude põhjal võib velaglifloosiiniravi ajal täheldada episoodiliselt asümptomaatilist hüperglükeemiat.

Velaglifloosiini ja insuliini või muude vere glükoosisisaldust vähendavate ravimeetodite kombinatsioonravi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole uuritud. Insuliini toimemehhanismi tõttu esineb suurenenud hüperglükeemia risk, mistõttu ei ole kombinatsioonravi soovitatav.

Ravimi toimemehhanismi tõttu on SGLT-2-inhibiitoritega ravitavatel kassidel glükosuuria tekkimine ootuspärane. Seetõttu ei ole glükosuuria tõsidus glükeemilise kontrolli jälgimiseks usaldusväärne diagnostiline näitaja. Kuna glükosuuria võib pärast veterinaarravimi manustamise katkestamist kesta kaks kuni kolm päeva, tuleb vere glükoosisisaldust jälgida, et kindlaks määrata, millal diabeediravi jätkata.

Velaglifloosiini järgset diabeetilist remissiooni ei ole kliinilistes väliuuringutes uuritud.

Velaglifloosiini toimemehhanismi tõttu võib remissioonis olevate kasside eristamine olla keeruline. Remissiooni kahtluse korral võib kaaluda ravi katkestamist, jätkates samaaegselt muude meetmetega (nt madala süsivesikute sisaldusega dieet, asjakohane kaalulangetus) ning glükeemilise regulatsiooni ja kliiniliste tunnuste taastekkimise hoolikat jälgimist. Kui haigus retsidiveerub, võib ravi velaglifloosiiniga uuesti alustada.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Lähtuvalt SGLT-2-inhibiitorite (nagu velagliflozin) toimemehhanismist on selle veterinaarravimiga edukaks *diabetes mellitus* e raviks nõutav piisav endogeense insuliini tootmine.

Kuna puuduvad piirväärtused endogeense insuliini piisava olemasolu kohta järelduste tegemiseks, on järgnevad juhised olulised monoterapiast kasu saavate kasside identifitseerimiseks, et kindlaks teha ravi alustamiseks (“Enne ravi alustamist”) sobivad kassid ja ravi jätkamiseks (“Soovitused algseks jälgimiseks (esimesed kaks nädalat)”) sobivad kassid.

***Enne ravi alustamist:***

Diabeetiline ketoatsidoos (DKA) on diabetes mellitus e potentsiaalne tüsistus. DKA (sealhulgas euglükeemiline DKA) on veterinaarravimi kasutamise sage kõrvaltoime ja on teatatud ka surmaga lõppenud juhtudest. Seetõttu tuleb enne ravimi kasutamist ja kasutamise ajal viia läbi söeluuring ja kontrollida uriini või verd ketokehade suhtes. Ravi ei tohi alustada ega jätkata kui esinevad ketokehad DKA-le viitavas kontsentratsioonis, sest taustal oleva DKA-ga kassidel võib veterinaarravimi kasutamine soodustada kliinilise seisundi halvenemist ja on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik Erihoiatused).

Seetõttu tuleb enne ravimi kasutamist uriini või verd kontrollida ketokehade suhtes. Kuni uriinis on ketokehad, ei tohi ravi alustada ega jätkata.

Kliinilised tunnused, nagu soovimatu kaalulangus, veetustumine, loidus, anoreksia (isutus), oksendamine, kahheksia võivad viidata DKA-le.

Eelnevalt insuliiniga ravitud diabeediga kassidel on võrreldes vastdiagnoositud patsientidega suurem DKA ja ketonuuria risk ravi alustamisel velaglifloziniga.

DKA väljakujunemise riskiga kasse tuleb hoolikalt jälgida ja tuleb kaaluda alternatiivseid raviplaanide. DKA väljakujunemise risk väheneb märkimisväärselt pärast ravi esimest kahte nädalat, kuid DKA võib tekkida mis tahes hetkel (jälgimise kohta vt allpool).

Kui ravi algus viibib pärast *diabetes mellitus* e diagnoosimist rohkem kui neli päeva, peab veterinaar patsienti ketoatsidoosi riski suhtes uuesti hindama.

Kliinilistest uuringutest jäeti välja kassid, kellel olid kaasuvad haigused, nagu pankreatiit, maksahaigus, infektsioonhaigus, südamehaigus, neerupuudulikkus (IRIS-e 3. ja 4. staadium) neoplasia, kilpnäärme ületalitlus ja akromegaalia. Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust nende kaasuvate haigustega diabeetilistel kassidel ei ole täielikult uuritud. Veterinaarravimi kasutamine kaasuvate haigustega kassidel toimub ainult vastavalt ravimi väljakirjutanud veterinaararsti kasu ja riski hinnangule.

Enne ravi alustamist peavad olema lahendatud järgnevad seisundid: veetustumine, kahtlustatud või kinnitatud DKA, anoreksia, kliiniline pankreatiit, krooniline diarröa, oksendamine, kahheksia.

***Soovitused algseks jälgimiseks (esimesed kaks nädalat):***

Katkestage ravi viivitamatult, kui diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) olemasolu leiab kinnitust või seda kahtlustatakse või kui esineb diabeetiline ketonuuria, ja jätkake vastava diagnostikaga. DKA diagnoosi ja ravi hilinemine võivad viia DKA ägenemise ja surmani.

SGLT-2-inhibiitorite toimemehhanismi tõttu ei pruugi DKA korral esineda hüperglükeemiat (euglükeemiline ketoatsidoos). Euglükeemilise DKA diagnoos peab põhinema kliinilistel tunnustel, metaboolse atsidoosi laborileiul ja teistel DKA-ga kooskõlas laborileidudel.

DKA korral (nt isu vähenemine, äge oksendamine, loidus/depressiivsus, veetustumine ja laborileiud) on hädavajalik alustada koheselt asjakohast ravi. See hõlmab viivitamata insuliinravi alustamist vaatamata vere normaalsele glükoosisaldusele (euglükeemiline ketoatsidoos), jälgides või ravides samal ajal hüpokaleemiat. Insuliinravi alustamine on vajalik ketoatsidoosi süvenemise peatamiseks.

Lisaks insuliinile tuleb kaaluda dekstroosi või muude süsivesinike manustamist ja sobivat tugiõõtmist.

Ravi esimese kahe nädala jooksul on ketoonide määramine vajalik iga 1 kuni 3 päeva tagant (soovitavalt igapäevaselt 7 esimese päeva jooksul) ja ka siis, kui kassil ilmnevad haiguse kliinilised tunnused, näiteks söömuse vähenemine, äge oksendamine või vähenenud aktiivsus. Loomaomanikke tuleks julgustada tooma kassi loomakliinikusse ketoonide jälgimiseks, sest ideaalsel juhul peaks vere keto kehad määrama loomakliinikus. Alternatiivina saavad kassiomanikud kodus kontrollida keto kehasid veres kasutades ketoonimeetrit või vastavat ribatesti kassi uriini sisse kastes, näiteks kassi liivakastis. Kui tuvastatakse ketoone, tuleb ravi peatada ja kassi seisundit koheselt loomaarsti poolt hinnata.

#### ***Soovitused korraliseks jälgimiseks:***

*Diabetes mellitus* (DM) võib areneda edasi aja jooksul, seetõttu võivad mõned kassid vajada DKA ennetamiseks eksogeenset insuliini. Seetõttu peab DM-iga kasse, keda selle veterinaarravimiga ravitakse, jälgima korraliselt ja vastavalt tavapärastele DM-i ravijuhistele. Velaglifloosiini toimemehhanismi tõttu peab korraline jälgimine hõlmama ka ketoonide (uriiniproovist või plasmast), veetustumise staatuse (osmootiline diurees) ja kehakaalu hindamist (soovimatu kaalukadu püsiva glükosuuria tõttu).

Kui esinevad DKA kliinilised tunnused, on vajalik kohene loomaarsti konsultatsioon, sest kassi tuleb uurida keto kehade esinemise suhtes (nt ketonuuria ja/või ketoneemia), mis viitab DKA-le. Kui kassil areneb välja DKA, ketonuuria või ketoos või kassi kliiniline seisund halveneb ja/või vere glükoosisisaldus või fruktoosamiini sisaldus pärast algset paranemist taas halvenevad, võib vajalik olla lisadiagnostika või muu ravi. Soovitav on vere hematoloogia, seerumi biokeemia, uriinianalüüsi ja veetustumise hindamine.

SGLT-2-inhibiitorid võivad oma toimemehhanismi tõttu pärast ravi alustamist mõne nädala jooksul põhjustada seerumi kreatiniini-, urea-, fosfori- ja naatriumisalduse suurenemist, misjärel näitajad stabiliseeruvad. Neerufunktsiooni, kehakaalu ja veetustumise korraline hindamine on neeruhaigusega patsientidele soovituslik. Kliinilisse uuringusse (pivotal) olid kaasatud IRIS-e 1. ja 2. staadiumi neeruhaigusega kassid.

#### ***Täiendavad ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks:***

Vältida silma sattumist kassile.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust alla üheaastastel kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

*Diabetes mellitus* est põhjustatud või velaglifloosiini toimel tekkinud glükosuuria tagajärjel võivad ilmned kuseteede infektsioonid.

Juhul, kui raviga seotud kõrvaltoimed püsivad (nt diarröa), tuleb velaglifloosiiniga ravi katkestada ja kaaluda muud DM-i ravi.

Kliinilistes olukordades, mis teadaolevalt võivad kassidel ketoatsidoosi väljakujunemist soodustada (nt anoreksia (isutus) ägeda haiguse tõttu või paast seoses operatsiooniga), võib samuti olla vajalik ravi ajutine katkestamine.

#### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule**

Hoida täidetud süstalt lastele kättesaamatus kohas. See veterinaarravim võib põhjustada kergelt silmade ärritust. Vältida kokkupuudet silmadega. Kui ravim satub silma, loputada silmi viivitamatult ja põhjalikult veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslik velaglifloosiini allaneelamine võib põhjustada mööduvaid nähte nagu suurenenud neerude kaudu glükooosi eritamine, suurenenud uriinikogus ja võimalik vähenenud glükooosi kontsentratsioon

veres. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime nt juhuslikul ravimi allaneelamisel või kui esineb silmade ärritus, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole *in vivo* uuritud.

Samaaegset ravi diureetikumidega ei ole hinnatud. Senvelgo farmakodünaamilise toime tõttu, mis võib esile kutsuda kerget osmootilist diureesi, võib samaaegsel diureetikumide kasutamisel esineda sünergiline toime.

Samaaegset ravi Senvelgo ja insuliini või muude vere glükoosisisaldust vähendavate ravimeetoditega ei ole uuritud (vt lõik „Erihoiatused“).

#### Üleannustamine:

90-päevases taluvusuuringus, milles hinnati velaglifloosiini korduvat manustamist annuses 1, 3 või 5 mg/kg, täheldati annusest sõltuvat rooja konsistentsi pehmenemist.

Üheksa kuud vanadel täiskasvanud kassidel, kellele manustati 180 päeva jooksul korduvalt üleannus, mis oli kuni viis korda suurem velaglifloosiini soovitatavast annusest (1 mg kg kehamassi kohta), täheldati positiivse kaaluübe vähenemist. Seetõttu võib pikaajalisel pideva üleannuse manustamise korral esineda kasvavatel kassidel positiivse kaaluübe vähenemist. Velaglifloosiini ravi ajal suurenes veetarve.

Kõigis ravirühmades täheldati mööduvat triglütseriidide ja kolesterooli keskmise väärtuse tõusu. Mõlemad väärtused püsisid varasemates kontrollides tervete loomade kontrollrühmades kindlaksmääratud referentsvahemike piires ja need on kliiniliselt väheolulised.

#### Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Kass:

<b>Väga sage</b> (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Diarröa või vedel väljaheide <sup>1</sup> Polüdipsia või polüuuria <sup>2</sup> Kaalulangus <sup>3</sup> Veetustumine <sup>4</sup> Oksendamine <sup>5</sup>
<b>Sage</b> (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Diabeetiline ketoatsidoos (DKA) <sup>6</sup> Diabeetiline ketonuuria <sup>6</sup> Kusetee infektsioonid (UTI) Hüpersalivatsioon <sup>7</sup> Hüperkaltseemia <sup>8</sup>

- 1 Diarröa või vedel väljaheide on tavaliselt mööduvad. Toetav ravi võib aidata seedetrakti probleeme lahendada. Raviga seotud diarröa jätkumisel tuleb ravi peatada ja kaaluda alternatiivseid ravimeetodeid. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.
- 2 Polüdüpsia või polüuuria võivad esineda seoses põhihaigusega või võimenduda velaglifloosiini osmootse toime tõttu.
- 3 Kaalulangus võib esineda seoses põhihaigusega. Esiagne kaalulangus võib esineda velaglifloosiini glükosuurilise toime tõttu. Kui kaalulangus jätkub, tuleb uurida DKA-d. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.
- 4 Tõsise veetustumise korral peaks kontrollima DKA suhtes. Vajadusel tuleb teostada asjakohast toetavat vedelikravi. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.
- 5 Oksendamine on tavaliselt sporaadiline ja laheneb spetsiifilist ravi vajamata. Äge või sagedamini esinev oksendamine võivad samuti olla kliinilise DKA või teiste tõsiste haiguskonditsioonide nähtudeks ja neid tuleb vastavalt sellele uurida. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.
- 6 DKA või diabeetilise ketonuuria korral: peata ravi ja alusta insuliinravi. Turuletulekujärgselt teatati diabeetilise ketoatsidoosi tõttu surmaga lõppenud juhtumist Senvelgo ravi ajal. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.
- 7 Hüpersalivatsioon esineb tavaliselt ainult esmasel manustamisel, koheselt pärast annuse manustamist ja ei vaja spetsiifilist ravi.
- 8 Hüperkalteemia on tavaliselt kerge ning kaltsiumi tase püsib referentsvahemiku juures ning ei vaja spetsiifilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav annus on 1 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas.

Varasemalt insuliini või muu antidiabeetilise ravimiga ravitud kassidel on annustamine sama. Insuliiniravilt üleminekul jatke velaglifloosiiniravi alustamise päevale eelneva öhtu insuliiniannus vahele.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Lahus tuleb võtta pakendisse lisatud annustamissüstlasse. Süstal sobitub pudeli külge ja sellel on skaala, mis vastab kehakaalule kilogrammides. Veterinaarravimit võib manustada otse suhu või koos väikese koguse toiduga.

Veterinaarravimit tuleb manustada iga päev umbes samal ajal.

Kui annus jääb vahele, tuleb see manustada samal päeval nii ruttu kui võimalik.

Pärast manustamist sulgeda pudel tihedalt korkiga.

Süstalt võib puhastada puhta kuiva lapiga.

Süstlal on 0,5-kilogrammiste järkudega kehakaalu kg skaala.

Teave on saadaval ka järgneval veebiaadressil: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Exp“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/23/305/001-002

Pappkarp, milles on üks 12 ml või 30 ml pudel ja üks suukaudne annustamissüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{Kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

## **Prantsusmaa**

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
PL-00-728 Warszawa

ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

Tel.: + 48 22 699 0 699

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **România**

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

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Ísland**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Sverige**

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

#### **Latvija**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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