

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Senvelgo 15 mg/ml soluzione orale per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Velagliflozin	15 mg
equivalente a velagliflozin L-prolina H <sub>2</sub> O	20,1 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Etanolo (96%)
Propilenglicole
Acido citrico monoidrato
Idrossido di sodio 1M
Aroma di miele
Acqua, depurata

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la riduzione dell'iperglicemia nei gatti affetti da diabete mellito non-insulino dipendente.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti con segni clinici di chetoacidosi diabetica (*Diabetic KetoAcidosis*, DKA) o con risultati di laboratorio compatibili con DKA. Non usare nei gatti con grave disidratazione che richiede un'integrazione di liquidi e.v..

### 3.4 Avvertenze speciali

Durante il trattamento con velagliflozin è possibile osservare sporadicamente ipoglicemia asintomatica sulla base di singole misurazioni della glicemia.

La sicurezza e l'efficacia di una terapia combinata con insulina o altri trattamenti ipoglicemizzanti e velagliflozin nei gatti non sono state studiate.

A causa del meccanismo d'azione dell'insulina, esiste un rischio aumentato di ipoglicemia; pertanto la terapia combinata non è raccomandata.

In base al meccanismo d'azione, si prevede che i gatti in trattamento con inibitori del SGLT-2 presentino glicosuria. Il grado di glicosuria non è pertanto un indicatore diagnostico affidabile per il

monitoraggio del controllo glicemico. Dato che la glicosuria può persistere per 2-3 giorni dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale veterinario, si deve tenere sotto controllo la glicemia per stabilire quando è necessario riprendere il trattamento per il diabete.

La remissione del diabete conseguente al trattamento con velagliflozin non è stata studiata negli studi clinici di campo.

A causa del meccanismo d'azione di velagliflozin, può essere difficile identificare i gatti che sono in remissione diabetica. Se si sospetta una remissione, si potrebbe prendere in considerazione la sospensione del trattamento, ma devono essere mantenute le altre misure (ad es. dieta a basso contenuto di carboidrati, adeguato controllo del peso) e deve essere eseguito un attento monitoraggio del controllo glicemico e della ricomparsa dei segni clinici. Se il gatto dovesse presentare una ricaduta, allora il trattamento con velagliflozin può essere ripreso.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In base al meccanismo d'azione degli inibitori SGLT-2 (come velagliflozin), un'adeguata produzione di insulina endogena è un requisito per una gestione efficace del diabete mellito con questo medicinale veterinario.

Poiché non esiste alcuna soglia di insulina endogena che definisca quale sia la quantità sufficiente per il trattamento con velagliflozin, le seguenti istruzioni sono importanti per identificare i gatti idonei per l'inizio del trattamento ("Prima dell'inizio del trattamento") e per la continuazione del trattamento ("Raccomandazioni per il monitoraggio iniziale (prime due settimane)") per identificare i gatti che traggono beneficio dalla monoterapia.

#### ***Prima dell'inizio del trattamento:***

Si deve eseguire uno screening per la chetoacidosi diabetica (DKA). Pertanto, prima dell'uso, è necessario verificare la presenza di corpi chetonici nelle urine o nel sangue. Non si deve iniziare o riprendere il trattamento se sono presenti corpi chetonici a concentrazioni indicative di DKA. Segni clinici quali perdita di peso non intenzionale, disidratazione, letargia, anoressia (inappetenza), vomito, cachessia possono indicare chetoacidosi diabetica.

I gatti diabetici pretrattati con insulina, dopo l'avvio del trattamento con velagliflozin, sono a rischio più elevato di DKA e chetonuria, se confrontati con i pazienti di nuova diagnosi.

I gatti ritenuti a rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica necessitano un attento monitoraggio e devono essere presi in considerazione piani di trattamento alternativi. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica diminuisce significativamente dopo le prime due settimane di trattamento, ma la DKA può comparire in qualsiasi momento (per il monitoraggio vedere più avanti).

Se l'inizio del trattamento è posticipato per più di quattro giorni dalla diagnosi di diabete mellito, il medico veterinario deve rivalutare il rischio di chetoacidosi.

Sono stati esclusi dagli studi clinici i gatti con comorbidità quali pancreatite, malattie epatiche, malattie infettive, malattie cardiache, insufficienza renale (stadio IRIS 3 o 4), neoplasie, ipertiroidismo e acromegalia. La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nei gatti diabetici con queste malattie concomitanti non sono state completamente studiate. L'uso del medicinale veterinario nei gatti con comorbidità deve avvenire solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

Le seguenti condizioni devono essere risolte prima di iniziare il trattamento: disidratazione, DKA sospetta o confermata, anoressia, pancreatite clinica, diarrea cronica, vomito, cachessia.

#### ***Raccomandazioni per il monitoraggio iniziale (prime due settimane):***

Interrompere immediatamente il trattamento in caso di chetoacidosi diabetica (DKA) o chetonuria diabetica confermate o sospette ed eseguire gli esami necessari.

A causa del meccanismo d'azione degli inibitori del SGLT-2, l'iperglicemia può non essere presente in caso di DKA (chetoacidosi euglicemica). La diagnosi di DKA euglicemica deve basarsi sui segni clinici, su un risultato di laboratorio che indica acidosi metabolica e su altri risultati di analisi compatibili con la DKA.

In caso di DKA (ad es. riduzione dell'appetito, vomito acuto, letargia/depressione, disidratazione e risultati di laboratorio), è quindi indispensabile iniziare immediatamente la terapia appropriata. Ciò comprende l'avvio tempestivo della terapia insulinica nonostante livelli glicemici normali (chetoacidosi euglicemica) e il monitoraggio/trattamento dell'ipokaliemia. L'avvio della terapia insulinica è necessario per arrestare la progressione della chetoacidosi. Si deve prendere in considerazione la somministrazione di destrosio o di altre fonti di carboidrati e di un supporto nutrizionale adeguato oltre alla terapia insulinica.

È necessario eseguire un controllo dei chetoni all'inizio della terapia ogni 1-3 giorni per le prime due settimane e ogni volta che il gatto mostra segni clinici di malattia, come riduzione dell'assunzione di cibo, vomito acuto o diminuzione dell'attività. Il controllo della presenza dei corpi chetonici dovrebbe essere eseguito mediante esame sul plasma in una clinica veterinaria, ma può anche essere eseguito dai proprietari dei gatti a casa, immergendo un'apposita striscia reattiva nelle urine del gatto, ad es. nella lettiera. Se si rileva la presenza di corpi chetonici, si deve interrompere la terapia e sottoporre immediatamente il gatto a una visita da parte di un medico veterinario.

#### ***Raccomandazioni per il monitoraggio di routine:***

Il diabete mellito (DM) può progredire nel tempo, quindi alcuni gatti possono avere bisogno di insulina esogena per prevenire la DKA. Pertanto, i gatti con DM trattati con il medicinale veterinario devono essere sottoposti a un monitoraggio di routine secondo le linee guida per il trattamento standard del DM. Inoltre, a causa del meccanismo d'azione di velagliflozin, il monitoraggio di routine deve comprendere la valutazione dei chetoni (con analisi delle urine o del plasma), lo stato di idratazione (diuresi osmotica) e il peso corporeo (calo ponderale non intenzionale dovuto a glicosuria persistente).

Ogni volta che si presentano segni clinici di DKA, si deve controllare la presenza di corpi chetonici (ad es. chetonuria e/o chetonemia), indicativa di DKA. Se il gatto sviluppa DKA, chetonuria o chetosi o se le condizioni cliniche del gatto peggiorano o i livelli della glicemia o della fruttosamina peggiorano dopo un miglioramento iniziale, può essere necessario ricorrere a ulteriori test diagnostici o terapie alternative. Si raccomanda una valutazione del profilo ematico e biochimico, dell'analisi delle urine e dello stato di idratazione.

A causa del proprio meccanismo d'azione, gli inibitori del SGLT-2 possono provocare un aumento dei livelli sierici di creatinina, BUN, fosforo e sodio nelle prime settimane dall'inizio della terapia, con successiva stabilizzazione dei valori. Nei pazienti con patologie renali, si raccomanda una valutazione di routine della funzionalità renale, del peso corporeo e dello stato di idratazione.

I gatti con patologie renali in stadio IRIS 1 e 2 sono stati inseriti negli studi clinici pilota.

#### ***Ulteriori precauzioni per l'impiego sicuro:***

Evitare il contatto con gli occhi del gatto.

La sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti di età inferiore a 1 anno.

La glicosuria, causata dal diabete mellito, o l'effetto di velagliflozin possono contribuire allo sviluppo di infezioni delle vie urinarie.

In caso di effetti indesiderati persistenti correlati al trattamento (ad es. diarrea), velagliflozin deve essere interrotto e si deve prendere in considerazione una terapia alternativa per il diabete mellito.

Può rendersi necessaria un'interruzione temporanea della terapia in situazioni cliniche note che predispongono alla chetoacidosi (ad es. anoressia (inappetenza) dovuta a malattia acuta o digiuno in prossimità di un intervento chirurgico).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere la siringa riempita fuori dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario può causare una lieve irritazione oculare. Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto accidentalmente viene in contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

L'ingestione accidentale di velagliflozin può causare effetti transitori quali l'aumento dell'eliminazione renale di glucosio, l'aumento del volume delle urine e, potenzialmente, la riduzione della glicemia per effetto della concentrazione. In caso si dovessero verificare effetti indesiderati, ad es. dopo ingestione accidentale o se si dovesse verificare un'irritazione oculare, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Diarrea o feci molli <sup>1</sup> Polidipsia o poliuria <sup>2</sup> Calo ponderale <sup>3</sup> Disidratazione <sup>4</sup> Vomito <sup>5</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Chetoacidosi diabetica (DKA) <sup>6</sup> Chetonuria diabetica <sup>6</sup> Infezione delle vie urinarie ( <i>Urinary Tract Infection - UTI</i> ) Ipersalivazione <sup>7</sup> Ipercalcemia <sup>8</sup>

<sup>1</sup> La diarrea o le feci molli sono solitamente transitorie. Il trattamento di supporto può aiutare a risolvere i segni gastrointestinali. Nel caso in cui la diarrea correlata al trattamento persista, il trattamento deve essere interrotto e devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi. Vedi anche i paragrafi 3.3 e 3.5.

<sup>2</sup> Nel quadro della patologia di base, possono verificarsi poliuria o polidipsia o queste condizioni possono essere accentuate dall'effetto osmotico di velagliflozin.

<sup>3</sup> Nel quadro della patologia di base, può verificarsi un calo ponderale. Un iniziale calo ponderale può essere dovuto all'effetto glicosurico di velagliflozin. Se il calo ponderale persiste, devono essere eseguiti gli esami per la DKA. Vedi anche i paragrafi 3.3 e 3.5.

<sup>4</sup> In caso di disidratazione grave è necessario eseguire gli esami per la DKA. Se necessario, si deve somministrare una fluidoterapia di supporto. Vedi anche i paragrafi 3.3 e 3.5.

<sup>5</sup> Il vomito è solitamente sporadico e si risolve senza una terapia specifica. Il vomito acuto o più frequente può anche essere un segnale della DKA clinica o di altre condizioni patologiche gravi e deve essere indagato di conseguenza. Vedere anche i paragrafi 3.3 e 3.5.

<sup>6</sup> In caso di DKA o di chetonuria diabetica: sospendere il trattamento e iniziare la terapia con insulina. Vedere anche i paragrafi 3.3 e 3.5.

<sup>7</sup> L'ipersalivazione si verifica solitamente solo durante le somministrazioni iniziali, immediatamente dopo l'assunzione, e non necessita di una terapia specifica.

<sup>8</sup> L'ipercalcemia è di norma lieve, con livelli di calcio che si mantengono prossimi al range di riferimento, e non necessita di una terapia specifica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Le interazioni farmacologiche non sono state studiate *in vivo*.

Il trattamento concomitante con diuretici non è stato valutato. A causa dell'effetto farmacodinamico di Senvelgo, che può indurre una lieve diuresi osmotica, il trattamento concomitante con diuretici può provocare un potenziale effetto sinergico.

L'uso concomitante di Senvelgo con insulina o altri trattamenti ipoglicemizzanti non è stato studiato (vedere paragrafo 3.4).

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale.

La dose raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno. Per i gatti precedentemente trattati con insulina o un altro medicinale antidiabetico, il regime posologico è lo stesso. Nel passaggio dal trattamento con insulina, non somministrare la dose serale di insulina dal giorno precedente l'inizio del trattamento con velagliflozin.

La soluzione deve essere aspirata utilizzando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si inserisce nel flacone ed è graduata con una scala in kg di peso corporeo. Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o con una piccola quantità di cibo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Se si salta una dose, questa dovrà essere somministrata lo stesso giorno non appena possibile.

Dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo.

È possibile pulire la siringa con un panno asciutto pulito.

La siringa ha una scala graduata in base al peso corporeo in kg con incrementi di 0,5 kg.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In uno studio di tolleranza di 90 giorni in cui sono state valutate dosi ripetute da 1, 3 e 5 mg/kg di velagliflozin, è stato osservato un ammorbidimento delle feci dipendente dalla dose.

In gatti adulti di 9 mesi con sovradosaggio ripetuto fino a un massimo di 5 volte la dose massima raccomandata di 1 mg di velagliflozin per kg di peso corporeo per 180 giorni, è stato osservato un ridotto aumento di peso. Nei gatti in fase di crescita, è pertanto possibile una riduzione dell'aumento di peso in caso di sovradosaggio costante per un lungo periodo di tempo. Durante il trattamento con velagliflozin, l'assunzione di acqua è aumentata.

In tutti i gruppi di trattamento sono stati osservati un aumento transitorio dei livelli medi di trigliceridi e un aumento dei valori medi di colesterolo. Entrambi si sono mantenuti entro i rispettivi intervalli di riferimento dei controlli storici in animali sani e hanno una rilevanza clinica di lieve entità.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QA10BK90

### **4.2 Farmacodinamica**

Velagliflozin è un inibitore altamente selettivo del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT-2) prevalentemente espresso nel rene. Velagliflozin esercita inoltre un lieve effetto inibitorio sul SGLT-1, che è prevalentemente espresso nel piccolo intestino e, a livelli inferiori, anche nei reni. Il SGLT-2 è il principale trasportatore per il riassorbimento del glucosio dalle urine, cui si deve circa il 90% del glucosio filtrato riassorbito dal SGLT-2, mentre il 10% viene riassorbito dal SGLT-1. L'inibizione del SGLT-2 porta all'eliminazione del glucosio nelle urine e provoca una riduzione dei livelli glicemici elevati nei gatti diabetici. La riduzione dell'iperglicemia si osserva in genere entro 7 giorni dall'inizio del trattamento. Un basso livello di glucosio continuerà a essere riassorbito per effetto dell'inibizione incompleta del SGLT-1, riducendo il rischio di ipoglicemia clinica. Questa lieve azione inibitoria sul SGLT-1 può anche contribuire all'ammorbidimento dose-dipendente delle feci e alla presenza di feci molli/diarrea a causa dell'espressione del SGLT-1 nel piccolo intestino.

In uno studio clinico sul campo europeo, sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di 1 mg/kg di velagliflozin per via orale una volta al giorno in gatti diabetici e confrontate con la terapia con insulina suina approvata per uso veterinario e somministrata due volte al giorno (adattamento individuale della dose) per 91 giorni.

La valutazione dell'efficacia è stata eseguita dopo 45 giorni di trattamento ed è stata considerata un successo, se un animale mostrava un miglioramento combinato in almeno un segno clinico correlato al diabete (ad es. assunzione di acqua, volume e frequenza della minzione, polineuropatia diabetica e appetito) e un miglioramento in almeno un parametro glicemico di laboratorio (glicemia media della curva glicemica  $\leq 250$  mg/dl, glicemia minima  $\leq 160$  mg/dl e fruttosamina sierica  $\leq 450$   $\mu$ mol/l). Sono stati arruolati gatti diabetici sia naïve al trattamento sia pretrattati con insulina. Lo studio ha confermato che velagliflozin era non inferiore all'insulina suina lenta. Il tasso di successo del trattamento al giorno 45 per i gatti trattati una volta al giorno con velagliflozin è stato pari al 53,7%, mentre è stato pari al 41,9% per i gatti trattati con iniezioni di insulina suina lenta due volte al giorno. È stato osservato un miglioramento dei parametri glicemici di laboratorio in una percentuale maggiore di gatti trattati con velagliflozin rispetto ai gatti trattati con insulina al giorno 7 (80% nel gruppo velagliflozin, 42% nel gruppo insulina) e a ogni timepoint successivo nel corso dello studio.

In uno studio clinico sul campo statunitense, sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di 1 mg/kg/die di velagliflozin sia in gatti con diabete di nuova diagnosi sia in un numero limitato di gatti precedentemente trattati con insulina. Il disegno dello studio utilizzava il controllo basale su tutti i gatti arruolati che ricevevano velagliflozin. In questo studio, l'88,4% dei gatti trattati con velagliflozin e inclusi nell'analisi di efficacia rispondeva al requisito per il successo del trattamento al giorno 30. La variabile composita "successo del trattamento" comprendeva un miglioramento in almeno un segno clinico correlato al diabete mellito (poliuria, polidipsia, calo ponderale non intenzionale, polifagia o neuropatia diabetica) e un miglioramento in almeno una variabile glicemica rispetto alla visita di

screening (o la media della curva glicemica, che doveva anche essere  $\leq 300$  mg/dl, o la fruttosamina sierica, che doveva anche essere  $\leq 450$   $\mu\text{mol/l}$ ).

### 4.3 Farmacocinetica

#### Assorbimento:

Dopo la somministrazione orale di 1 mg/kg di velagliflozin in gatti a digiuno, le curve concentrazione plasmatica-tempo sono caratterizzate da un rapido assorbimento con raggiungimento delle concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{\text{max}}$ ) dopo 0,6-1 ora ( $T_{\text{max}}$ ). La  $C_{\text{max}}$  media era compresa tra 1.293 e 2.161 ng/ml e le aree sotto la curva medie su 24 ore ( $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ) erano comprese tra 6.944 e 11.035  $\text{h}\cdot\text{ng/ml}$ .

Dopo la somministrazione orale di velagliflozin in gatti a stomaco pieno, le curve concentrazione plasmatica-tempo sono caratterizzate da un assorbimento lievemente ritardato, con raggiungimento della  $C_{\text{max}}$  dopo 1-3,67 ore ( $T_{\text{max}}$ ). La  $C_{\text{max}}$  media era compresa tra 316 e 846 ng/ml e le aree sotto la curva medie su 24 ore ( $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ) erano comprese tra 2.786 e 7.142  $\text{h}\cdot\text{ng/ml}$ .

In sintesi, anche se i gatti a digiuno mostravano una  $C_{\text{max}}$  superiore e una  $T_{\text{max}}$  più breve, con conseguente maggiore esposizione ( $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ) rispetto ai gatti a stomaco pieno, questa differenza non è stata considerata clinicamente rilevante.

Dopo somministrazione orale giornaliera ripetuta di 1, 3 e 5 mg/kg di velagliflozin ai gatti per sei mesi, è stato osservato un lieve aumento dell'esposizione (intervallo: da 1,3 a 1,9 volte). Inoltre, per tutti i livelli di dose, è stata osservata una tendenza a un aumento meno che proporzionale alla dose dell'esposizione (AUC) e della  $C_{\text{max}}$ .

Tra gatti di sesso maschile e femminile non sono state osservate differenze rilevanti in termini di esposizione. Velagliflozin ha mostrato una biodisponibilità assoluta pari al 96% nei gatti a digiuno dopo somministrazione orale.

#### Distribuzione:

Uno studio *in vitro* con plasma di gatto ha mostrato un elevato (93%) legame alle proteine plasmatiche.

Uno studio *in vitro* con sangue intero di gatto ha mostrato una ripartizione moderata di velagliflozin nei globuli rossi. Il rapporto tra la concentrazione nelle cellule del sangue e la concentrazione plasmatica ( $C_{\text{bc}}/C_{\text{p}}$ ) è risultato pari a 0,84. La farmacocinetica dopo somministrazione endovenosa nei gatti ha mostrato un volume di distribuzione ( $V_{\text{ss}}$ ) simile a quello dell'acqua corporea totale indicativo della distribuzione di velagliflozin nei tessuti.

#### Metabolismo:

Le vie metaboliche primarie osservate nei gatti dopo somministrazione orale di velagliflozin erano l'ossidazione, una combinazione di ossidazione e deidrogenazione e la coniugazione a solfato.

#### Eliminazione:

Dopo somministrazione orale (a stomaco pieno/a digiuno), l'emivita media ( $T_{1/2}$ ) era compresa tra 4,5 e 6,4 ore.

Dopo somministrazione orale nei gatti, velagliflozin veniva escreto immutato principalmente attraverso le feci. È stata osservata un'escrezione renale solo di lieve entità (circa il 4%).

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) semitrasparente contenente 30 ml di soluzione orale con adattatore in polietilene a bassa densità (LDPE) semitrasparente e chiusura a prova di bambino.

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) semitrasparente contenente 12 ml di soluzione orale con adattatore in polietilene a bassa densità (LDPE) semitrasparente e chiusura a prova di bambino.

Siringa dosatrice da 0,6 ml costituita da uno stantuffo bianco con una scala in kg di peso corporeo (con incrementi di 0,5 kg) all'interno di un cilindro semitrasparente.

Ogni scatola in cartone contiene un flacone e una siringa dosatrice.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/23/305/001-002

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

20/11/2023

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

## **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione dei segnali, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: ogni 6 mesi per i primi 2 anni dopo l'autorizzazione.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Senvelgo 15 mg/ml soluzione orale per gatti

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Velagliflozin: 15 mg (equivalente a velagliflozin L-prolina H<sub>2</sub>O: 20,1 mg)

**3. CONFEZIONI**

12 ml

30 ml

1 siringa

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone/HDPE

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Senvelgo

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Velagliflozin: 15 mg/ml (equivalente a velagliflozin L-prolina H<sub>2</sub>O: 20,1 mg/ml)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Senvelgo 15 mg/ml soluzione orale per gatti

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Velagliflozin	15 mg
equivalente a velagliflozin L-prolina H <sub>2</sub> O	20,1 mg

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone.

### 3. Specie di destinazione

Gatto

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la riduzione dell'iperglicemia nei gatti affetti da diabete mellito non-insulino dipendente.

### 5. Controindicazioni

Non usare nei gatti con segni clinici di chetoacidosi diabetica (*Diabetic KetoAcidosis*, DKA) o con risultati di laboratorio compatibili con DKA. Non usare nei gatti con grave disidratazione che richiede un'integrazione di liquidi e.v..

### 6. Avvertenze speciali

Durante il trattamento con velagliflozin è possibile osservare sporadicamente ipoglicemia asintomatica sulla base di singole misurazioni della glicemia.

La sicurezza e l'efficacia di una terapia combinata con insulina o altri trattamenti ipoglicemizzanti e velagliflozin nei gatti non sono state studiate. A causa del meccanismo d'azione dell'insulina, esiste un rischio aumentato di ipoglicemia; pertanto la terapia combinata non è raccomandata.

In base al meccanismo d'azione, si prevede che i gatti in trattamento con inibitori del SGLT-2 presentino glicosuria. Il grado di glicosuria non è pertanto un indicatore diagnostico affidabile per il monitoraggio del controllo glicemico. Dato che la glicosuria può persistere per 2-3 giorni dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale veterinario, si deve tenere sotto controllo la glicemia per stabilire quando è necessario riprendere il trattamento per il diabete.

La remissione del diabete conseguente al trattamento con velagliflozin non è stata studiata negli studi clinici di campo.

A causa del meccanismo d'azione di velagliflozin, può essere difficile identificare i gatti che sono in remissione diabetica. Se si sospetta una remissione, si potrebbe prendere in considerazione la sospensione del trattamento, ma devono essere mantenute le altre misure (ad es. dieta a basso contenuto di carboidrati, adeguato controllo del peso) e deve essere eseguito un attento monitoraggio del controllo glicemico e della ricomparsa dei segni clinici. Se il gatto dovesse presentare una ricaduta, allora il trattamento con velagliflozin può essere ripreso.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In base al meccanismo d'azione degli inibitori SGLT-2 (come velagliflozin), un'adeguata produzione di insulina endogena è un requisito per una gestione efficace del diabete mellito con questo medicinale veterinario.

Poiché non esiste alcuna soglia di insulina endogena che definisca quale sia la quantità sufficiente per il trattamento con velagliflozin, le seguenti istruzioni sono importanti per identificare i gatti idonei per l'inizio del trattamento ("Prima dell'inizio del trattamento") e per la continuazione del trattamento ("Raccomandazioni per il monitoraggio iniziale (prime due settimane)") per identificare i gatti che traggono beneficio dalla monoterapia.

***Prima dell'inizio del trattamento:***

Si deve eseguire uno screening per la chetoacidosi diabetica (DKA). Pertanto, prima dell'uso, è necessario verificare la presenza di corpi chetonici nelle urine o nel sangue. Non si deve iniziare o riprendere il trattamento se sono presenti corpi chetonici a concentrazioni indicative di DKA.

Segni clinici quali perdita di peso non intenzionale, disidratazione, letargia, anoressia (inappetenza), vomito, cachessia possono indicare chetoacidosi diabetica. I gatti diabetici pretrattati con insulina, dopo l'avvio del trattamento con velagliflozin, sono a rischio più elevato di DKA e chetonuria, se confrontati con i pazienti di nuova diagnosi.

I gatti ritenuti a rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica necessitano un attento monitoraggio e devono essere presi in considerazione piani di trattamento alternativi. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica diminuisce significativamente dopo le prime due settimane di trattamento, ma la DKA può comparire in qualsiasi momento (per il monitoraggio vedere più avanti).

Se l'inizio del trattamento è posticipato per più di quattro giorni dalla diagnosi di diabete mellito, il medico veterinario deve rivalutare il rischio di chetoacidosi.

Sono stati esclusi dagli studi clinici i gatti con comorbidità quali pancreatite, malattie epatiche, malattie infettive, malattie cardiache, insufficienza renale (stadio IRIS 3 o 4), neoplasie, ipertiroidismo e acromegalia. La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nei gatti diabetici con queste malattie concomitanti non sono state completamente studiate. L'uso del medicinale veterinario nei gatti con comorbidità deve avvenire solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

Le seguenti condizioni devono essere risolte prima di iniziare il trattamento: disidratazione, DKA sospetta o confermata, anoressia, pancreatite clinica, diarrea cronica, vomito, cachessia.

***Raccomandazioni per il monitoraggio iniziale (prime due settimane):***

Interrompere immediatamente il trattamento in caso di chetoacidosi diabetica (DKA) o chetonuria diabetica confermate o sospette ed eseguire gli esami necessari.

A causa del meccanismo d'azione degli inibitori del SGLT-2, l'iperglicemia può non essere presente in caso di DKA (chetoacidosi euglicemica). La diagnosi di DKA euglicemica deve basarsi sui segni clinici, su un risultato di laboratorio che indica acidosi metabolica e su altri risultati di analisi compatibili con la DKA.

In caso di DKA (ad es. riduzione dell'appetito, vomito acuto, letargia/depressione, disidratazione e risultati di laboratorio), è quindi indispensabile iniziare immediatamente la terapia appropriata. Ciò comprende l'avvio tempestivo della terapia insulinica nonostante livelli glicemici normali (chetoacidosi euglicemica) e il monitoraggio/trattamento dell'ipokaliemia. L'avvio della terapia insulinica è necessario per arrestare la progressione della chetoacidosi. Si deve prendere in considerazione la somministrazione di destrosio o di altre fonti di carboidrati e di un supporto nutrizionale adeguato oltre alla terapia insulinica.

È necessario eseguire un controllo dei chetoni all'inizio della terapia ogni 1-3 giorni per le prime due settimane e ogni volta che il gatto mostra segni clinici di malattia, come riduzione dell'assunzione di

cibo, vomito acuto o diminuzione dell'attività. Il controllo della presenza dei corpi chetonici dovrebbe essere eseguito mediante esame sul plasma in una clinica veterinaria, ma può anche essere eseguito dai proprietari dei gatti a casa, immergendo un'apposita striscia reattiva nelle urine del gatto, ad es. nella lettiera. Se si rileva la presenza di corpi chetonici, si deve interrompere immediatamente la terapia e sottoporre il gatto a una visita da parte di un medico veterinario.

***Raccomandazioni per il monitoraggio di routine:***

Il diabete mellito (DM) può progredire nel tempo, quindi alcuni gatti possono avere bisogno di insulina esogena per prevenire la DKA. Pertanto, i gatti con DM trattati con il medicinale veterinario devono essere sottoposti a un monitoraggio di routine secondo le linee guida per il trattamento standard del DM. Inoltre, a causa del meccanismo d'azione di velagliflozin, il monitoraggio di routine deve comprendere la valutazione dei chetoni (con analisi delle urine o del plasma), lo stato di idratazione (diuresi osmotica) e il peso corporeo (calo ponderale non intenzionale dovuto a glicosuria persistente).

Ogni volta che si presentano segni clinici di DKA, si deve controllare la presenza di corpi chetonici (ad es. chetonuria e/o chetonemia), indicativa di DKA. Se il gatto sviluppa DKA, chetonuria o chetosi o se le condizioni cliniche del gatto peggiorano o i livelli della glicemia o della fruttosamina peggiorano dopo un miglioramento iniziale, può essere necessario ricorrere a ulteriori test diagnostici o terapie alternative. Si raccomanda una valutazione del profilo ematico e biochimico, dell'analisi delle urine e dello stato di idratazione.

A causa del proprio meccanismo d'azione, gli inibitori del SGLT-2 possono provocare un aumento dei livelli sierici di creatinina, BUN, fosforo e sodio nelle prime settimane dall'inizio della terapia, con successiva stabilizzazione dei valori. Nei pazienti con patologie renali, si raccomanda una valutazione di routine della funzionalità renale, del peso corporeo e dello stato di idratazione. I gatti con patologie renali in stadio IRIS 1 e 2 sono stati inseriti negli studi clinici pilota.

***Ulteriori precauzioni per l'impiego sicuro:***

Evitare il contatto con gli occhi del gatto.

La sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti di età inferiore a 1 anno.

La glicosuria, causata dal diabete mellito, o l'effetto di velagliflozin possono contribuire allo sviluppo di infezioni delle vie urinarie.

In caso di effetti indesiderati persistenti correlati al trattamento (ad es. diarrea), velagliflozin deve essere interrotto e si deve prendere in considerazione una terapia alternativa per il diabete mellito.

Può rendersi necessaria un'interruzione temporanea della terapia in situazioni cliniche note che predispongono alla chetoacidosi (ad es. anoressia (inappetenza) dovuta a malattia acuta o digiuno in prossimità di un intervento chirurgico).

**Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Tenere la siringa riempita fuori dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario può causare una lieve irritazione oculare. Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto accidentalmente viene in contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

L'ingestione accidentale di velagliflozin può causare effetti transitori quali l'aumento dell'eliminazione renale di glucosio, l'aumento del volume delle urine e, potenzialmente, la riduzione della glicemia per effetto della concentrazione. In caso si dovessero verificare effetti indesiderati, ad es. dopo ingestione accidentale o se si dovesse verificare un'irritazione oculare, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le interazioni farmacologiche non sono state studiate *in vivo*.

Il trattamento concomitante con diuretici non è stato valutato. A causa dell'effetto farmacodinamico di Senvelgo, che può indurre una lieve diuresi osmotica, il trattamento concomitante con diuretici può provocare un potenziale effetto sinergico.

L'uso concomitante di Senvelgo con insulina o altri trattamenti ipoglicemizzanti non è stato studiato (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

### Sovradosaggio:

In uno studio di tolleranza di 90 giorni in cui sono state valutate dosi ripetute da 1, 3 e 5 mg/kg di velagliflozin, è stato osservato un ammorbidimento delle feci dipendente dalla dose.

In gatti adulti di 9 mesi con sovradosaggio ripetuto fino a un massimo di 5 volte la dose massima raccomandata di 1 mg di velagliflozin per kg di peso corporeo per 180 giorni, è stato osservato un ridotto aumento di peso. Nei gatti in fase di crescita, è pertanto possibile una riduzione dell'aumento di peso in caso di sovradosaggio costante per un lungo periodo di tempo. Durante il trattamento con velagliflozin, l'assunzione di acqua è aumentata.

In tutti i gruppi di trattamento sono stati osservati un aumento transitorio dei livelli medi di trigliceridi e un aumento dei valori medi di colesterolo. Entrambi si sono mantenuti entro i rispettivi intervalli di riferimento dei controlli storici in animali sani e hanno una rilevanza clinica di lieve entità.

### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Gatti:

<b>Molto comuni</b> (> 1 animale / 10 animali trattati):
Diarrea o feci molli <sup>1</sup>
Polidipsia o poliuria <sup>2</sup>
Calo ponderale <sup>3</sup>
Disidratazione <sup>4</sup>
Vomito <sup>5</sup>
<b>Comuni</b> (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Chetoacidosi diabetica (DKA) <sup>6</sup>
Chetonuria diabetica <sup>6</sup>
Infezione delle vie urinarie ( <i>Urinary Tract Infection</i> - UTI)
Ipersalivazione <sup>7</sup>
Ipercalcemia <sup>8</sup>

- 1 La diarrea o le feci molli sono solitamente transitorie. Il trattamento di supporto può aiutare a risolvere i segni gastrointestinali. Nel caso in cui la diarrea correlata al trattamento persista, il trattamento deve essere interrotto e devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi. Vedi anche i paragrafi “Controindicazioni” e “Avvertenze speciali”.
- 2 Nel quadro della patologia di base, possono verificarsi poliuria o polidipsia o queste condizioni possono essere accentuate dall’effetto osmotico di velagliflozin.
- 3 Nel quadro della patologia di base, può verificarsi un calo ponderale. Un iniziale calo ponderale può essere dovuto all’effetto glicosurico di velagliflozin. Se il calo ponderale persiste, devono essere eseguiti gli esami per la DKA. Vedi anche i paragrafi “Controindicazioni” e “Avvertenze speciali”.
- 4 In caso di disidratazione grave è necessario eseguire gli esami per la DKA. Se necessario, si deve somministrare una fluidoterapia di supporto. Vedi anche i paragrafi “Controindicazioni” e “Avvertenze speciali”.
- 5 Il vomito è solitamente sporadico e si risolve senza una terapia specifica. Il vomito acuto o più frequente può anche essere un segnale della DKA clinica o di altre condizioni patologiche gravi e deve essere indagato di conseguenza. Vedere anche i paragrafi “Controindicazioni” e “Avvertenze speciali”.
- 6 In caso di DKA o di chetonuria diabetica: sospendere il trattamento e iniziare la terapia con insulina. Vedere anche i paragrafi “Controindicazioni” e “Avvertenze speciali”.
- 7 L’ipersalivazione si verifica solitamente solo durante le somministrazioni iniziali, immediatamente dopo l’assunzione, e non necessita di una terapia specifica.
- 8 L’ipercalcemia è di norma lieve, con livelli di calcio che si mantengono prossimi al range di riferimento, e non necessita di una terapia specifica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso orale.

La dose raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno. Per i gatti precedentemente trattati con insulina o un altro medicinale antidiabetico, il regime posologico è lo stesso. Nel passaggio dal trattamento con insulina, non somministrare la dose serale di insulina dal giorno precedente l’inizio del trattamento con velagliflozin.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

La soluzione deve essere aspirata utilizzando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si inserisce nel flacone ed è graduata con una scala in kg di peso corporeo. Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o con una piccola quantità di cibo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato all’incirca alla stessa ora ogni giorno. Se si salta una dose, questa dovrà essere somministrata lo stesso giorno non appena possibile. Dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo. È possibile pulire la siringa con un panno asciutto pulito. La siringa ha una scala graduata in base al peso corporeo in kg con incrementi di 0,5 kg.

Informazioni disponibili anche al seguente link: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/23/305/001-002

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 ml o 30 ml e una siringa dosatrice ad uso orale.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**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 Вiena  
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  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**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

**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

**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  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**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

**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

**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

**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