

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Senvelgo 15 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Velagliflozín	15 mg
ekvivalent látky velagliflozín L-proline H ₂ O	20,1 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Etanol (96 %)
Propylénglykol
Monohydrát kyseliny citrónovej
Hydroxid sodný 1M
Medová príchuť
Voda, čistená

Číry bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na redukciu hyperglykémie u mačiek s diabetes mellitus nezávislým na inzulíne.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek s klinickými príznakmi diabetickej ketoacidózy (DKA) alebo s laboratórnymi hodnotami zodpovedajúcimi DKA. Nepoužívať u mačiek so závažnou dehydratáciou vyžadujúcou si *i.v.* doplnenie tekutín.

3.4 Osobitné upozornenia

Pri liečbe velagliflozínom môže byť na základe jednotlivých meraní hladiny glukózy v krvi ojedinele pozorovaná asymptomatická hypoglykémia.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovanej liečby inzulínom alebo inou terapiou znižujúcou hladinu glukózy v krvi a velagliflozínom nebola u mačiek skúmaná.

Vzhľadom na mechanizmus účinku inzulínu existuje zvýšené riziko vzniku hypoglykémie, preto sa kombinovaná liečba neodporúča.

Na základe mechanizmu účinku inhibítorov SGLT-2 sa predpokladá, že u mačiek liečených týmito inhibítormi sa objaví glykozúria. Určitý stupeň glykozúrie preto nie je spoľahlivým diagnostickým

indikátorom pri monitorovaní kompenzácie glykémie. Glykozúria môže pretrvávajúť 2 až 3 dni po ukončení liečby veterinárnym liekom, a preto treba sledovať hladiny glukózy v krvi, aby sa zistilo, kedy má byť liečba diabetu obnovená.

Diabetická remisia po velagliflozine nebola v klinických terénnych štúdiách skúmaná. Vzhľadom na mechanizmus účinku velagliflozínu môže byť ťažké identifikovať mačky v remisii. V prípade podozrenia na remisiu je možné zvážiť vysadenie liečby, ale treba pokračovať v iných opatreniach (napr. nízkosacharidová diéta, vhodná úprava hmotnosti) a dôkladnom sledovaní kontroly glykémie a návratu klinických príznakov. Ak dôjde u mačky k relapsu, môže byť liečba velagliflozínom znovu zahájená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Na základe spôsobu účinku inhibítorov SGLT-2 (ako je velagliflozín), je predpokladom pre úspešnú liečbu diabetes mellitus týmto veterinárnym liekom adekvátna produkcia endogénneho inzulínu.

Vzhľadom na to, že neexistuje žiadna prahová hodnota pre endogénny inzulín, aby bolo možné urobiť záver o dostatočnej dostupnosti, sú dôležité nasledujúce pokyny pre identifikáciu mačiek vhodných pre začatie liečby („Pred začatím liečby“) a pre pokračovanie liečby („Odporúčania pre počiatkové monitorovanie (prvé dva týždne)“) na identifikáciu mačiek, ktoré sú vhodné na monoterapiu.

Pred začatím liečby:

Treba vykonať skríning na diabetickú ketoacidózu (DKA). Pred použitím lieku je potrebné vykonať kontrolu ketolátok v moči alebo krvi. Liečba by nemala byť zahájená alebo obnovená, ak sú prítomné ketolátky v koncentrácii poukazujúcej na DKA.

Klinické príznaky, ako sú neúmyselná strata hmotnosti, dehydratácia, letargia, anorexia (nechutenstvo), vracanie a kachexia môžu naznačovať, že mačka má DKA.

Pri začatí liečby velagliflozínom sú vyššiemu riziku DKA a ketonúrii vystavené mačky predliečené inzulínom v porovnaní s novo diagnostikovanými pacientmi.

Mačky, u ktorých sa predpokladá riziko vzniku DKA, je potrebné starostlivo sledovať a mali by sa zvážiť alternatívne liečebné plány. Riziko rozvoja DKA sa po prvých dvoch týždňoch liečby významne znižuje, DKA sa však môže objaviť kedykoľvek (informácie o monitorovaní vid' nižšie). Ak je začatie liečby odložené o viac ako štyri dni po stanovení diagnózy diabetes mellitus, veterinárny lekár by mal znovu posúdiť riziko ketoacidózy.

Mačky so závažnými súbežnými chorobami, ako je pankreatitída, ochorenie pečene, infekčné ochorenie, ochorenie srdca, renálna insuficiencia (IRIS štádium 3 alebo 4), neoplázia, hypertyreóza a akromegália boli vylúčené z klinických štúdií. Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku u diabetických mačiek s týmito komorbiditami nebola úplne preskúmaná. Použitie veterinárneho lieku u mačiek so sprievodnými chorobami je len na základe posúdenia prínosu a rizika predpisujúcim veterinárnym lekárom.

Pred začatím liečby sa majú vyriešiť nasledujúce stavy: dehydratácia, podozrenie alebo potvrdená DKA, anorexia, klinická pankreatitída, chronická hnačka, vracanie, kachexia.

Odporúčania pre počiatkové monitorovanie (prvé dva týždne):

Ak sa u mačky potvrdí diabetická ketoacidóza (DKA) alebo diabetická ketonúria, alebo existuje podozrenie na tieto ochorenia, ihneď liečbu prerušte a urobte príslušné vyšetrenia.

Vzhľadom na mechanizmus účinku inhibítorov SGLT-2 nemusí dôjsť v prípade DKA (euglykemická ketoacidóza) k hyperglykémii. Diagnóza euglykemickkej DKA musí byť založená na klinických príznakoch, laboratórnom náleze metabolickej acidózy a ďalších laboratórnych nálezoch zodpovedajúcich DKA.

V prípade klinickej DKA (napr. znížená chuť do jedla, akútne vracanie, letargia/depresia, dehydratácia súčasne s ketonúriou) je nevyhnutné ihneď zahájiť vhodnú terapiu. To zahŕňa rýchle nasadenie

inzulínovej liečby aj napriek fyziologickým hodnotám glukózy v krvi (euglykemická ketoacidóza) a monitorovanie/liečbu hypokaliémie. Na zastavenie progresie ketoacidózy je potrebné začať podávať inzulín. Okrem inzulínovej liečby treba zväžiť podávanie dextrózy alebo iného zdroja sacharidov a vhodná nutričná podpora.

Na začiatku liečby a každé 1 až 3 dni počas prvých dvoch týždňov, ale aj vždy, keď mačka vykazuje klinické príznaky choroby, ako je znížený príjem potravy, akútne vracanie alebo znížená aktivita, sa vyžaduje kontrola hladiny ketónov. Skrining na prítomnosť ketolátok by sa mal v ideálnom prípade vykonať na plazme na veterinárnej klinike, ale majiteľ mačky ho môže skontrolovať aj v domácom prostredí pomocou prúžku na testovanie moču jeho ponorením do moču mačky, napr. v podstielke pre mačky. Ak sa zistia v moči ketóny, liečbu treba prerušiť a mačka by mala byť okamžite vyšetrená veterinárnym lekárom.

Odporúčania pre rutinné monitorovanie:

Diabetes mellitus (DM) môže časom progredovať, takže niektoré mačky môžu vyžadovať exogénny inzulín na prevenciu DKA. Mačky s DM a liečené veterinárnym liekom by preto mali byť rutinne sledované podľa štandardnej praxe. Okrem toho by vzhľadom na mechanizmus účinku velagliflozínu malo rutinné sledovanie zahŕňať hodnotenie ketónov (pomocou analýzy moču alebo plazmy), stav hydratácie (osmotická diuréza) a živej hmotnosti (neúmyselný úbytok živej hmotnosti v dôsledku pretrvávajúcej glykozúrie).

Pri výskyte klinických príznakov DKA by mala byť mačka vyšetrená na prítomnosť ketolátok (napr. ketonúria a/alebo ketonémia), poukazujúcich na DKA. Ak sa u mačky rozvinie DKA, ketonúria alebo ketóza alebo ak sa klinický stav mačky zhorší alebo sa po počiatočnom zlepšení hodnoty glukózy alebo fruktozaminu v krvi zhoršia, môže byť potrebná ďalšia diagnostika alebo alternatívne terapie. Odporúča sa hematologické vyšetrenie, chemický rozbor séra, vyšetrenie moču a vyhodnotenie stavu hydratácie.

Vzhľadom na mechanizmus účinku môžu inhibítory SGLT-2 spôsobiť zvýšenie sérového kreatinínu, BUN, fosforu a sodíka v priebehu týždňov od začiatku liečby s následnou stabilizáciou hodnôt. U pacientov s ochorením obličiek sa odporúča rutinné hodnotenie funkcie obličiek, telesnej hmotnosti a stavu hydratácie. Mačky s ochorením obličiek IRIS v štádiu 1 a v štádiu 2 boli zahrnuté do pivotných klinických štúdií.

Ďalšie opatrenia pre bezpečné použitie:

Zabráňte kontaktu s očami mačky.

Bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 1 rok. V dôsledku glykozúrie spôsobenej diabetes mellitus alebo účinkom velagliflozínu sa môže vyskytnúť infekcia močových ciest.

V prípade, že vedľajšie účinky súvisiace s liečbou pretrvávajú (napr. hnačka), velagliflozín sa má vysadiť a má sa zväžiť alternatívna liečba DM.

Mačky môžu vyžadovať dočasné prerušenie liečby v klinických situáciách, o ktorých je známe, že majú predispozíciu ku ketoacidóze (napr. anorexia (nechutenstvo) v dôsledku akútneho ochorenia alebo operačného pôstu).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Naplnenú striekačku uchovávajte mimo dosahu detí. Tento veterinárny liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia očí si ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky.

Náhodné požitie velagliflozínu môže spôsobiť prechodné účinky, ako je zvýšené vylučovanie glukózy obličkami, zvýšený objem moču a potenciálne zníženie koncentrácie glukózy v krvi. V prípade

výskytu akéhokoľvek vedľajšieho účinku, napr. po náhodnom požití alebo ak dôjde k podráždeniu očí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

<p>Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):</p>	<p>Hnačka alebo riedka stolica¹ Polydipsia alebo polyúria² Strata hmotnosti³ Dehydratácia⁴ Zvracanie⁵</p>
<p>Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):</p>	<p>Diabetická ketoacidóza (DKA) Diabetická ketonúria Infekcia močových ciest(UTI) Hypersalivácia⁷ Hyperkalcémia⁸</p>

- ¹ Hnačka alebo riedka stolica môžu byť prechodné. Podporná liečba môže pomôcť vyriešiť gastrointestinálne príznaky. V prípade, že hnačka súvisiaca s liečbou pretrváva, liečba sa má prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Pozri tiež časti 3.3 a 3.5
- ² Polydipsia alebo polyúria sa môžu objaviť ako súčasť základného ochorenia alebo sa môžu v dôsledku osmotického účinku velagliflozínu zintenzívniť.
- ³ Strata hmotnosti sa môže objaviť ako súčasť základného ochorenia. Strata hmotnosti na začiatku liečby sa môže objaviť v dôsledku glykozurického účinku velagliflozínu. Ak úbytok hmotnosti pretrváva, má sa vykonať skríning na DKA. Pozri tiež časti 3.3 a 3.5.
- ⁴ Závažná dehydratácia by mala viesť k skríningu na DKA. Podľa potreby sa má podávať vhodná podporná infúzna terapia. Pozri tiež časti 3.3 a 3.5.
- ⁵ Zvracanie je zvyčajne sporadické a ustúpi bez špecifickej liečby. Akútne alebo častejšie vracanie môže byť tiež znakom klinickej DKA alebo iných závažných ochorení a treba ho vyšetriť. Pozri tiež časti 3.3 a 3.5.
- ⁶ V prípade DKA alebo diabetickej ketonúrie: Ukončíte liečbu a začnete liečbu inzulínom. Pozri tiež časti 3.3 a 3.5.
- ⁷ Hypersalivácia sa zvyčajne vyskytuje iba pri počiatočných podaniach, bezprostredne po podaní dávky, a nevyžaduje špecifickú liečbu.
- ⁸ Hyperkalcémia je zvyčajne mierna s hladinami vápnika blízko referenčného rozmedzia a nevyžaduje špecifickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas pripúšťania, gravidity ani laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Interakcie lieku s inými liekmi neboli skúmané *in vivo*.

Súbežná liečba s diuretikami nebola hodnotená. Súbežná liečba s diuretikami môže mať vzhľadom na farmakodynamický účinok, ktorý môže navodiť miernu osmotickú diurézu, potenciálne synergický účinok.

Súbežné použitie lieku Senvelgo a inzulínu alebo iných liekov znižujúcich hladinu glukózy v krvi sa neskúmalo (pozri časť 3.4).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 1 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná raz denne.

U mačiek, ktoré boli už predtým liečené inzulínom/iným antidiabetickým liekom, je dávkovacia schéma rovnaká. Pri prechode z inzulínovej liečby vynechajte deň pred začiatkom liečby velagliflozínom večernú dávku inzulínu.

Roztok sa má natiahnuť pomocou dávkovacej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka zapadá presne do fľaše a je na nej stupnica podľa kg živej hmotnosti. Veterinárny liek sa môže podať buď priamo do úst, alebo s malým množstvom krmiva.

Veterinárny liek sa má podávať každý deň v približne rovnakom čase.

V prípade vynechania dávky je potrebné dávku podať čo najskôr v ten istý deň.

Fľašu po podaní pevne uzatvorte uzáverom.

Striekačku môžete vyčistiť čistou a suchou handričkou.

Na striekačke je stupnica v kg podľa živej hmotnosti s ryskami po 0,5 kg.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V 90-dňovej štúdií tolerancie hodnotiacej opakovanú dávku 1, 3 a 5 mg velagliflozínu/kg bolo pozorované zmäkčenie stolice v závislosti od dávky.

U 9-mesačných dospelých mačiek s opakovaným predávkovaním až 5-násobkom najvyššej odporúčanej dávky 1 mg velagliflozínu na kg živej hmotnosti počas 180 dní bol zaznamenaný znížený prírastok na hmotnosti. Preto, ak predávkovanie pretrváva dlhšie časové obdobie, môže byť prírastok na hmotnosti u rastúcich mačiek znížený. Prijem vody bol počas liečby velagliflozínom zvýšený.

Vo všetkých liečebných skupinách sa spozorovalo prechodné zvýšenie priemerných hodnôt triglyceridov a cholesterolu. Obe hodnoty však boli v rámci príslušného referenčného rozsahu historických kontrolných meraní u zdravých zvierat a klinicky sú teda málo relevantné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QA10BK90

4.2 Farmakodynamika

Velagliflozín je vysoko selektívny inhibítor sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2), ktorý sa exprimuje predovšetkým v obličkách. Velagliflozín má zároveň menší inhibičný účinok na SGLT-1, ktorý sa exprimuje predovšetkým v tenkom čreve, ale v nižšej miere i v obličkách. SGLT-2 je primárny transportér pre reabsorpciu glukózy z moču, pričom približne 90 % prefiltrovanej glukózy sa reabsorbuje prostredníctvom SGLT-2 a 10 % sa reabsorbuje prostredníctvom SGLT-1. Inhibícia SGLT-2 vedie k eliminácii glukózy v moči, čo vedie k zníženiu zvýšených hladín glukózy v krvi u mačiek s diabetom. Zníženie hyperglykémie sa zvyčajne pozoruje do 7 dní od začiatku liečby. Menšie množstvo glukózy sa bude naďalej resorbovať neúplnou inhibíciou SGLT-1, čo znižuje riziko klinickej hypoglykémie. Tento slabý inhibičný účinok na SGLT-1 môže tiež prispieť k riedkej stolici/hnačke v závislosti od dávky v dôsledku expresie SGLT-1 v tenkom čreve.

V jednej európskej klinickej štúdii sa u mačiek s diabetom hodnotila bezpečnosť a účinnosť velagliflozínu podávaného perorálne raz denne v dávke 1 mg/kg a porovnávala sa s liečbou veterinárnym licencovaným prasacím inzulínom podávaným dvakrát denne (individuálna úprava dávky) počas 91 dní.

Hodnotenie účinnosti sa vykonávalo po 45 dňoch liečby a prípad sa považoval za úspešný, ak zviera vykazovalo kombinované zlepšenie aspoň jedného klinického príznaku súvisiaceho s cukrovkou (napr. príjem vody, objem a frekvencia močenia, diabetická polyneuropatia a chuť do jedla) a zlepšenie aspoň jedného glykemického laboratórneho parametra (priemerná glykémia na glykemickej krivke ≤ 250 mg/dl, min. glykémia ≤ 160 mg/dl a fruktózamín v sére ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$). Do štúdie boli zaradené mačky s diabetom bez akejkoľvek predchádzajúcej liečby diabetu, ako aj mačky už liečené inzulínom. Štúdia potvrdila, že velagliflozín nevykazuje horšie výsledky ako prasačí lente inzulín.

Miera úspešnosti liečby na 45. deň u mačiek liečených velagliflozínom jedenkrát denne bola 53,7 %, zatiaľ čo v prípade injekcií prasacieho lente inzulínu podávaného dvakrát denne to bolo 41,9 %. Zlepšenie glykemických laboratórnych parametrov sa pozorovalo u väčšej časti mačiek liečených velagliflozínom v porovnaní s mačkami liečenými inzulínom na 7. deň (80 % skupina s velagliflozínom, 42 % skupina s inzulínom) a v každom nasledujúcom časovom bode počas štúdie.

V klinickej terénnej štúdii uskutočnenej v USA bola hodnotená bezpečnosť a účinnosť 1 mg velagliflozínu/kg/deň u mačiek s novodiagnostikovaným diabetom, ako aj u obmedzeného počtu mačiek predtým liečených inzulínom. Desing štúdie využíval základnú kontrolu so všetkými zaradenými mačkami, ktoré dostávali velagliflozín. V tejto štúdii 88,4 % mačiek liečených velagliflozínom a zahrnutých do analýzy účinnosti splnilo požiadavku úspešnosti liečby na 30. deň. Zložená premenná „úspešnosť liečby“ pozostávala zo zlepšenia aspoň jedného klinického príznaku súvisiaceho s diabetes mellitus (polyúria, polydipsia, neúmyselná strata hmotnosti, polyfágia alebo diabetická neuropatia) a zlepšenia aspoň jednej glykemickej premennej v porovnaní so skríningovým vyšetrením (buď priemer glykemickej krivky, ktorá tiež musela byť ≤ 300 mg/dl, alebo hladinou fruktózamínu v sére, ktorá tiež musela byť ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po perorálnom podaní velagliflozínu mačkám nalačno v dávke 1 mg/kg je pre časové krivky plazmatickej koncentrácie charakteristická rýchla absorpcia lieku, pričom maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) sa dosahujú po 0,6 až 1 hodine (T_{max}). Priemerná hodnota C_{max} bola v rozpätí od 1 293 do 2 161 ng/ml a priemerné hodnoty AUC počas 24 hodín ($\text{AUC}_{0-24\text{h}}$) boli v rozpätí od 6 944 do 11 035 h*ng/ml.

Po perorálnom podaní velagliflozínu mačkám po jedle je pre časové krivky plazmatickej koncentrácie charakteristická mierne oneskorená absorpcia lieku, pričom maximálna C_{max} sa dosahuje po 1 až 3,67 hodinách (T_{max}). Priemerná hodnota C_{max} bola v rozpätí od 316 do 846 ng/ml a priemerné hodnoty AUC počas 24 hodín (AUC_{0-24h}) boli v rozpätí od 2 786 do 7 142 h*ng/ml.

Záverom možno skonštatovať, že hoci sa u mačiek, ktorým sa liek podával nalačno, preukázala vyššia hodnota C_{max} a kratší T_{max} , čo viedlo k vyššej expozícii (AUC_{0-24h}) v porovnaní s mačkami, ktorým sa liek podával po jedle, nepovažuje sa táto skutočnosť za klinicky relevantnú.

Po opakovanom dennom perorálnom podávaní 1, 3 a 5 mg velagliflozínu/kg mačkám starším ako šesť mesiacov sa preukázal mierny nárast expozície (v rozsahu 1,3 až 1,9-násobne). Okrem toho sa pri všetkých hladinách dávok spozorovalo, že tendencia nárastu expozície bola nižšia ako nárast expozície primeraný dávke (AUC) a C_{max} .

Medzi samcami a samicami sa nespozoroval relevantný rozdiel v expozícii. Velagliflozín preukázal absolútnu biologickú dostupnosť 96 % u mačiek nalačno po perorálnom podaní.

Distribúcia:

V štúdiu *in vitro*, v ktorej sa skúmala plazma mačky, sa preukázala vysoká (93 %) väzba na plazmatické bielkoviny.

V štúdiu *in vitro*, v ktorej sa skúmala plná krv mačky, sa preukázalo len mierne rozdelenie velagliflozínu do červených krviniek. Pomer koncentrácie krvných buniek a koncentrácie plazmy (C_{bc}/C_p) bol 0,84. Farmakokinetika po vnútrožilovom podaní mačkám preukázala, že objem distribúcie (V_{ss}) je podobný celkovému objemu vody v tele, čo poukazuje na distribúciu velagliflozínu do tkanív.

Metabolizmus:

Po perorálnom podaní velagliflozínu mačkám sa spozorovalo, že primárnymi metabolickými cestami boli oxidácia, kombinácia oxidácie a dehydrogenácie a sulfátová konjugácia.

Eliminácia:

Po perorálnom podaní (po jedle/nalačno) bol priemerný polčas ($T_{1/2}$) v rozpätí 4,5 až 6,4 hodiny.

Po perorálnom podaní mačkám sa velagliflozín vylučoval v nezmenenej forme hlavne do výkalov. Vylučovanie obličkami bolo len menšie (približne 4 %).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priesvitná fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 30 ml perorálneho roztoku s priesvitným uzáverom z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a uzáverom s detskou poistkou.

Priesvitná fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 12 ml perorálneho roztoku s priesvitným uzáverom z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a uzáverom s detskou poistkou.

Dávkovacia striekačka s objemom 0,6 ml skladajúca sa z bieleho piestu so stupnicou v kg živej hmotnosti po 0,5 kg v priesvitnom valci.

Každá škatuľa obsahuje jednu fľašu a jednu dávkovaciú striekačku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/305/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

20/11/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záverov o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: Každých 6 mesiacov počas prvých 2 rokov po registrácii.

PRÍLOHA II

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Senvelgo 15 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Velagliflozín: 15 mg (čo zodpovedá 20,1 mg velagliflozínu L-proline H₂O)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

12 ml

30 ml

1 striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

info.senvelgo.com/eu



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Fľaša/HDPE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Senvelgo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Velagliflozín: 15 mg/ml (čo zodpovedá 20,1 mg velagliflozínu L-proline H₂O/ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Senvelgo 15 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Velagliflozín	15 mg
čo zodpovedá množstvu velagliflozínu L-proline H ₂ O	20,1 mg

Číry bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý roztok

3. Cieľové druhy

Mačky

4. Indikácie na použitie

Na redukciu hyperglykémie u mačiek s diabetes mellitus nezávislým na inzulíne.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek s klinickými príznakmi diabetickej ketoacidózy (DKA) alebo s laboratórnymi hodnotami zodpovedajúcimi DKA. Nepoužívať u mačiek so závažnou dehydratáciou vyžadujúcou si i.v. doplnenie tekutín.

6. Osobitné upozornenia

Pri liečbe velagliflozínom môže byť na základe jednotlivých meraní hladiny glukózy v krvi ojedinele pozorovaná asymptomatická hypoglykémia.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovanej liečby inzulínom alebo inou terapiou znižujúcou hladinu glukózy v krvi a velagliflozínom nebola u mačiek skúmaná. Vzhľadom na mechanizmus účinku inzulínu existuje zvýšené riziko vzniku hypoglykémie, preto sa kombinovaná liečba neodporúča.

Na základe mechanizmu účinku inhibítorov SGLT-2 sa predpokladá, že u mačiek liečených týmito inhibítormi sa objaví glykozúria. Určitý stupeň glykozúrie preto nie je spoľahlivým diagnostickým indikátorom pri monitorovaní kompenzácie glykémie. Glykozúria môže pretrvávajúť 2 až 3 dni po ukončení liečby veterinárnym liekom, a preto treba sledovať hladiny glukózy v krvi, aby sa zistilo, kedy má byť liečba diabetu obnovená.

Diabetická remisia po velagliflozíne nebola v klinických terénnych štúdiách skúmaná. Vzhľadom na mechanizmus účinku velagliflozínu môže byť ťažké identifikovať mačky v remisii. V prípade podozrenia na remisiu je možné zvážiť vysadenie liečby, ale treba pokračovať v iných opatreniach (napr. nízkosacharidová diéta, vhodná úprava hmotnosti) a dôkladnom sledovaní kontroly glykémie a návratu klinických príznakov. Ak dôjde u mačky k relapsu, môže byť liečba velagliflozínom znovu zahájená.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Na základe spôsobu účinku inhibítorov SGLT-2 (ako je velagliflozín), je predpokladom pre úspešnú liečbu diabetes mellitus týmto veterinárnym liekom adekvátna produkcia endogénneho inzulínu.

Vzhľadom na to, že neexistuje žiadna prahová hodnota pre endogénny inzulín, aby bolo možné urobiť záver o dostatočnej dostupnosti, sú dôležité nasledujúce pokyny pre identifikáciu mačiek vhodných pre začatie liečby („Pred začatím liečby“) a pre pokračovanie liečby („Odporúčania pre počiatočné monitorovanie (prvé dva týždne)“) na identifikáciu mačiek, ktoré sú vhodné na monoterapiu.

Pred začatím liečby:

treba vykonať skríning na diabetickú ketoacidózu (DKA). Pred použitím lieku je potrebné vykonať kontrolu ketolátok v moči alebo krvi. Liečba by nemala byť zahájená alebo obnovená, ak sú prítomné ketolátky v koncentrácii poukazujúcej na DKA.

Klinické príznaky, ako sú neúmyselná strata hmotnosti, dehydratácia, letargia, anorexia (nechutenstvo), vracanie a kachexia môžu naznačovať, že mačka má DKA.

Pri začatí liečby velagliflozínom sú vyššiemu riziku DKA a ketonúrii vystavené mačky predliečené inzulínom v porovnaní s novo diagnostikovanými pacientmi.

Mačky, u ktorých sa predpokladá riziko vzniku DKA, je potrebné starostlivo sledovať a mali by sa zvážiť alternatívne liečebné plány. Riziko rozvoja DKA sa po prvých dvoch týždňoch liečby významne znižuje, DKA sa však môže objaviť kedykoľvek (informácie o monitorovaní vid' nižšie). Ak je začatie liečby odložené o viac ako štyri dni po stanovení diagnózy diabetes mellitus, veterinárny lekár by mal znovu posúdiť riziko ketoacidózy.

Mačky so závažnými súbežnými chorobami, ako je pankreatitída, ochorenie pečene, infekčné ochorenie, ochorenie srdca, renálna insuficiencia (IRIS štádium 3 alebo 4), neoplázia, hypertyreóza a akromegália boli vylúčené z klinických štúdií. Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku u diabetických mačiek s týmito komorbiditami nebola úplne preskúmaná. Použitie veterinárneho lieku u mačiek so sprievodnými chorobami je len na základe posúdenia prínosu a rizika predpisujúcim veterinárnym lekárom.

Pred začatím liečby sa majú vyriešiť nasledujúce stavy: dehydratácia, podozrenie alebo potvrdená DKA, anorexia, klinická pankreatitída, chronická hnačka, vracanie, kachexia.

Odporúčania pre počiatočné monitorovanie (prvé dva týždne):

Ak sa u mačky potvrdí diabetická ketoacidóza (DKA) alebo diabetická ketonúria, alebo existuje podozrenie na tieto ochorenia, ihneď liečbu prerušte a urobte príslušné vyšetrenia.

Vzhľadom na mechanizmus účinku inhibítorov SGLT-2 nemusí dôjsť v prípade DKA (euglykemická ketoacidóza) k hyperglykémii. Diagnóza euglykemickkej DKA musí byť založená na klinických príznakoch, laboratórnom náleze metabolickej acidózy a ďalších laboratórnych nálezoch zodpovedajúcich DKA.

V prípade klinickej DKA (napr. znížená chuť do jedla, akútne vracanie, letargia/depresia, dehydratácia súčasne s ketonúriou) je nevyhnutné ihneď zahájiť vhodnú terapiu. To zahŕňa rýchle nasadenie inzulínovej terapie aj napriek fyziologickým hodnotám glukózy v krvi (euglykemická ketoacidóza) a monitorovanie/liečbu hypokaliémie. Na zastavenie progresie ketoacidózy je potrebné začať podávať inzulín. Okrem inzulínovej liečby treba zvážiť podávanie dextrózy alebo iného zdroja sacharidov a vhodná nutričná podpora.

Na začiatku liečby a každé 1 až 3 dni počas prvých dvoch týždňov, ale aj vždy, keď mačka vykazuje klinické príznaky choroby, ako je znížený príjem potravy, akútne vracanie alebo znížená aktivita, sa vyžaduje kontrola hladiny ketónov. Skríning na prítomnosť ketolátok by sa mal v ideálnom prípade vykonať na plazme na veterinárnej klinike, ale majiteľ mačky ho môže skontrolovať aj v domácom prostredí pomocou prúžku na testovanie moču jeho ponorením do moču mačky, napr. v podstielke pre mačky. Ak sa zistia v moči ketóny, liečbu treba prerušiť a mačka by mala byť okamžite vyšetrená veterinárnym lekárom.

Odporúčania pre rutinné monitorovanie:

Diabetes mellitus (DM) môže časom progredovať, takže niektoré mačky môžu vyžadovať exogénny inzulín na prevenciu DKA. Mačky s DM a liečené veterinárnym liekom by preto mali byť rutinne sledované podľa štandardnej praxe. Okrem toho by vzhľadom na mechanizmus účinku velagliflozínu malo rutinné sledovanie zahŕňať hodnotenie ketónov (pomocou analýzy moču alebo plazmy), stav hydratácie (osmotická diuréza) a živej hmotnosti (neúmyselný úbytok živej hmotnosti v dôsledku pretrvávajúcej glykozúrie).

Pri výskyte klinických príznakov DKA by mala byť mačka vyšetrená na prítomnosť ketolátok (napr. ketonúria a/alebo ketonémia), poukazujúcich na DKA. Ak sa u mačky rozvinie DKA, ketonúria alebo ketóza alebo ak sa klinický stav mačky zhorší alebo sa po počiatočnom zlepšení hodnoty glukózy alebo fruktozamínu v krvi zhoršia, môže byť potrebná ďalšia diagnostika alebo alternatívne terapie. Odporúča sa hematologické vyšetrenie, chemický rozbor séra, vyšetrenie moču a vyhodnotenie stavu hydratácie.

Vzhľadom na mechanizmus účinku môžu inhibítory SGLT-2 spôsobiť zvýšenie sérového kreatinínu, BUN, fosforu a sodíka v priebehu týždňov od začiatku liečby s následnou stabilizáciou hodnôt. U pacientov s ochorením obličiek sa odporúča rutinné hodnotenie funkcie obličiek, telesnej hmotnosti a stavu hydratácie u pacientov s ochorením obličiek. Mačky s ochorením obličiek IRIS v štádiu 1 a v štádiu 2 boli zahrnuté do pivotných klinických štúdií.

Ďalšie opatrenia pre bezpečné použitie:

Zabráňte kontaktu s očami mačky.

Bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 1 rok. V dôsledku glukozúrie spôsobenej diabetes mellitus alebo účinkom velagliflozínu sa môže vyskytnúť infekcia močových ciest.

V prípade, že vedľajšie účinky súvisiace s liečbou pretrvávajú (napr. hnačka), velagliflozín sa má vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba DM.

Mačky môžu vyžadovať dočasné prerušenie liečby v klinických situáciách, o ktorých je známe, že majú predispozíciu ku ketoacidóze (napr. anorexia (nechutenstvo) v dôsledku akútneho ochorenia alebo operačného pôstu).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Naplnenú striekačku uchovávajte mimo dosahu detí. Tento veterinárny liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Vyhnite sa kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia očí si ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky.

Náhodné požitie velagliflozínu môže spôsobiť prechodné účinky, ako je zvýšené vylučovanie glukózy obličkami, zvýšený objem moču a potenciálne zníženie koncentrácie glukózy v krvi. V prípade výskytu akéhokoľvek vedľajšieho účinku, napr. po náhodnom požití alebo ak dôjde k podráždeniu očí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas pripúšťania, gravidity ani laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Interakcie lieku s inými liekmi neboli skúmané *in vivo*.

Súbežná liečba s diuretikami nebola hodnotená. Súbežná liečba s diuretikami môže mať vzhľadom na farmakodynamický účinok, ktorý môže navodiť miernu osmotickú diurézu, potenciálne synergický účinok.

Súbežné použitie veterinárneho lieku a inzulínu alebo iných liekov znižujúcich hladinu glukózy v krvi sa neskúmalo (pozri časť „Osobitné upozornenia”).

Predávkovanie:

V 90-dňovej štúdií tolerancie hodnotiacej opakovanú dávku 1, 3 a 5 mg velagliflozínu/kg bolo pozorované zmäkčenie stolice v závislosti od dávky.

U 9-mesačných dospelých mačiek s opakovaným predávkovaním až 5-násobkom najvyššej odporúčanej dávky 1 mg velagliflozínu na kg živej hmotnosti počas 180 dní bol zaznamenaný znížený prírastok na hmotnosti. Preto, ak predávkovanie pretrváva dlhšie časové obdobie, môže byť prírastok na hmotnosti u rastúcich mačiek znížený. Prijem vody bol počas liečby velagliflozínom zvýšený.

Vo všetkých liečebných skupinách sa spozorovalo prechodné zvýšenie priemerných hodnôt triglyceridov a cholesterolu. Obe hodnoty však boli v rámci príslušného referenčného rozsahu anamnestických kontrol u zdravých zvierat a klinicky sú teda málo relevantné.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Hnačka alebo riedka stolica ¹ Polydipsia alebo polyúria ² Strata hmotnosti ³ Dehydratácia ⁴ Zvracanie ⁵
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Diabetická ketoacidóza (DKA) ⁶ Diabetická ketonúria ⁶ Infekcia močových ciest Hypersalivácia ⁷ Hyperkalcémia ⁸

¹ Hnačka alebo riedka stolica môžu byť prechodné. Podporná liečba môže pomôcť vyriešiť gastrointestinálne príznaky. V prípade, že hnačka súvisiaca s liečbou pretrváva, liečba sa má prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Pozri tiež časti Kontraindikácie a Osobitné upozornenia.

² Polydipsia alebo polyúria sa môžu objaviť ako súčasť základného ochorenia alebo sa môžu v dôsledku osmotického účinku velagliflozínu zintenzívniť.

³ Strata hmotnosti sa môže objaviť ako súčasť základného ochorenia. Strata hmotnosti na začiatku liečby sa môže objaviť v dôsledku glykozurického účinku velagliflozínu. Ak úbytok hmotnosti pretrváva, má sa vykonať skríning na DKA. Pozri tiež časti Kontraindikácie a Osobitné upozornenia.

⁴ Závažná dehydratácia by mala viesť k skríningu na DKA. Podľa potreby sa má podávať vhodná podporná infúzna terapia. Pozri tiež časti Kontraindikácie a Osobitné upozornenia.

- ⁵ Zvracanie je zvyčajne sporadické a ustúpi bez špecifickej liečby. Akútne alebo častejšie vracanie môže byť tiež znakom klinickej DKA alebo iných závažných ochorení a treba ho vyšetriť. Pozri tiež časti Kontraindikácie a Osobitné upozornenia.
- ⁶ V prípade DKA alebo diabetickej ketonúrie: Ukončíte liečbu a začnete liečbu inzulínom. Pozri tiež časti Kontraindikácie a Osobitné upozornenia.
- ⁷ Hypersalivácia sa zvyčajne vyskytuje iba pri počiatočných podaniach, bezprostredne po podaní dávky, a nevyžaduje špecifickú liečbu.
- ⁸ Hyperkalcémia je zvyčajne mierna s hladinami vápnika blízko referenčného rozmedzia a nevyžaduje špecifickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 1 mg/kg živej hmotnosti podávaná raz denne.

U mačiek, ktoré boli už predtým liečené inzulínom/iným antidiabetickým liekom, je dávkovacia schéma rovnaká. Pri prechode z inzulínovej liečby vynechajte deň pred začiatkom liečby velagliflozínom večernú dávku inzulínu.

9. Pokyn o správnom podaní

Roztok sa má natiahnuť pomocou dávkovacej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka zapadá presne do fľaše a je na nej stupnica podľa kg živej hmotnosti. Veterinárny liek sa môže podať buď priamo do úst, alebo s malým množstvom jedla.

Veterinárny liek sa má podávať každý deň v približne rovnakom čase.

V prípade vynechania dávky je potrebné dávku podať čo najskôr v ten istý deň.

Fľašu po podaní pevne uzatvorte uzáverom.

Striekačku môžete vyčistiť čistou a suchou handričkou.

Na striekačke je stupnica v kg podľa živej hmotnosti s ryskami po 0,5 kg.

Informácie sú dostupné aj na nasledujúcom odkaze: info.senvelgo.com/eu



10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/305/001-002

Papierová škatuľa s jednou fľašou s objemom 12 ml alebo 30 ml s jednou dávkovacou striekačkou.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

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

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

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