

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Senvelgo 15 mg/ml solução oral para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Velagliflozina	15 mg
Equivalente a velagliflozina L-prolina H <sub>2</sub> O	20,1 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Etanol (96%)
Propilenoglicol
Ácido cítrico mono-hidratado
Hidróxido de sódio 1 M
Aromatizante com sabor a mel
Água purificada

Solução clara, incolor ou amarelada ou acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a redução da hiperglicemia em gatos com diabetes *mellitus* não-insulino dependente.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com sinais clínicos de cetoacidose diabética (CAD) ou com valores laboratoriais indicativos de CAD.

Não administrar a gatos gravemente desidratados, a necessitar de suplementação com fluidos i.v.

### 3.4 Advertências especiais

A hipoglicemia assintomática, com base em medições únicas da glicose no sangue, pode ser observada esporadicamente com o tratamento com velagliflozina.

Não foi investigada, em gatos, a segurança e eficácia do tratamento combinado de velagliflozina com insulina ou outros tratamentos hipoglicemiantes.

Devido ao modo de ação da insulina, existe risco aumentado de hipoglicemia, portanto, o tratamento combinado não é recomendado.

Com base no modo de ação, espera-se que gatos tratados com inibidores de SGLT-2 apresentem glicosúria. Portanto, o grau de glicosúria não é um indicador de diagnóstico fiável para monitorizar o

controlo glicémico. Como a glicosúria pode persistir durante 2 a 3 dias após a descontinuação do medicamento veterinário, a glicose no sangue deve ser monitorizada para determinar quando o tratamento diabético deve ser retomado.

A remissão da diabetes *mellitus* após o tratamento com velagliflozina não foi investigada em ensaios clínicos de campo.

Devido ao modo de acção da velagliflozina, pode ser difícil identificar gatos que estejam em remissão. Se houver suspeita de remissão, pode ser considerada a suspensão do tratamento, mas dando continuidade a outras medidas (p.ex. dieta pobre em carboidratos, gestão adequada do peso corporal) e à monitorização apertada do controlo glicémico e do reaparecimento de sinais clínicos. Se o gato tiver uma recaída, o tratamento com velagliflozina pode ser reiniciado.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Com base no modo de acção dos inibidores SGLT-2 (tais como a velagliflozina), a adequada produção endógena de insulina é um requisito para o sucesso da gestão da diabetes *mellitus* com este medicamento veterinário.

Uma vez que não existe um limite estabelecido para determinar se a disponibilidade de insulina endógena é ou não suficiente, as seguintes instruções são importantes para identificar gatos elegíveis para o início do tratamento (ver “Antes de iniciar o tratamento”) e continuação do tratamento (ver “Recomendações para a monitorização inicial (primeiras duas semanas)”) para identificar gatos que beneficiem com a monoterapia.

#### ***Antes de iniciar o tratamento:***

A triagem por cetoacidose diabética (CAD) tem de ser realizada. Sendo assim, é necessária a pesquisa por corpos cetónicos, na urina ou no sangue, antes do início do tratamento. O tratamento não deve ser iniciado, ou retomado, se estiverem presentes corpos cetónicos em concentrações indicativas de CAD. Sinais clínicos tais como perda não intencional de peso, desidratação, letargia, anorexia (ausência de apetite), vómitos, caquexia, podem indicar que o gato tem CAD.

Gatos diabéticos pré-tratados com insulina apresentam maior risco de CAD e cetonúria, quando comparados com gatos diabéticos recém-diagnosticados, quando iniciam o tratamento com velagliflozina.

Gatos considerados em risco de desenvolver CAD precisam de monitorização apertada e devem ser considerados planos de tratamento alternativos. O risco de desenvolver CAD diminui significativamente após as duas primeiras semanas de tratamento, contudo a CAD pode ocorrer a qualquer momento (para monitorização, ver abaixo).

Se o início do tratamento for adiado por mais do que quatro dias após o diagnóstico de diabetes *mellitus*, o médico veterinário deve reavaliar o risco de cetoacidose.

Gatos com co-morbilidades, tais como pancreatite, doença hepática, doença infecciosa, doença cardíaca, insuficiência renal (estádios 3 ou 4 (IRIS)), neoplasia, hipertiroidismo e acromegalia, foram excluídos dos ensaios clínicos. A segurança e a eficácia deste medicamento veterinário não foi completamente investigada em gatos diabéticos com estas co-morbilidades. Este medicamento veterinário só deve ser administrado a gatos com co-morbilidades de acordo com a avaliação risco-benefício feita pelo médico veterinário prescriptor.

As seguintes situações clínicas devem ser resolvidas antes do início do tratamento: desidratação, suspeita ou confirmação de CAD, anorexia, pancreatite clínica, diarreia crónica, vómitos, caquexia.

#### ***Recomendações para a monitorização inicial (primeiras duas semanas):***

O tratamento deve ser imediatamente interrompido em caso de confirmação ou suspeita de cetonúria diabética ou cetoacidose diabética (CAD) e o caso deve ser adequadamente investigado.

Devido ao modo de ação dos inibidores SGLT-2, a hiperglicemia pode não estar presente no caso de CADe (cetoacidose euglicêmica). O diagnóstico de CADe deve ser baseado em sinais clínicos, resultados laboratoriais de acidose metabólica e outros resultados laboratoriais indicativos de CAD.

Em caso de CAD (por exemplo, diminuição do apetite, vômitos agudos, letargia/depressão, desidratação e resultados laboratoriais), é imperativo iniciar imediatamente a terapêutica adequada. Isso inclui o início imediato do tratamento com insulina, mesmo com valores normais de glicose no sangue (cetoacidose euglicêmica), enquanto se monitoriza/trata a hipocalcemia. O início da administração de insulina é necessário para interromper a progressão da cetoacidose. Além da insulina, deve ser considerada a administração de dextrose ou outra fonte de carboidratos e suporte nutricional adequado.

A pesquisa por cetonas é necessária no início do tratamento a cada 1 a 3 dias durante as primeiras duas semanas, bem como sempre que o gato apresentar sinais clínicos de doença, como redução da ingestão de alimentos, vômitos agudos ou diminuição da atividade. A presença de corpos cetônicos deve, idealmente, ser pesquisada no plasma, em clínica veterinária, mas também pode ser verificada pelos donos do gato, em casa, molhando uma tira teste na urina do gato (p. ex., na areia do gato). Se forem detectadas cetonas, o tratamento deve ser descontinuado e o gato imediatamente avaliado por um médico veterinário.

#### ***Recomendações para monitorização de rotina:***

A diabetes *mellitus* (DM) pode progredir ao longo do tempo, por isso alguns gatos podem necessitar de insulina exógena para prevenir a CAD. Sendo assim, gatos com DM e tratados com este medicamento veterinário devem ser monitorizados regularmente e de acordo com a prática clínica padrão. Além disso, devido ao modo de ação da velagliflozina, a monitorização regular deve incluir a avaliação da presença de cetonas (através da análise à urina ou ao plasma), estado de hidratação (diurese osmótica) e peso corporal (perda de peso corporal não intencional devido à glicosúria persistente).

Sempre que ocorrerem sinais clínicos de CAD, o gato deve ser avaliado quanto à presença de corpos cetônicos (por exemplo, cetonúria e/ou cetose) indicativa de CAD. Se o gato desenvolver CAD, cetonúria ou cetose ou se a condição clínica do gato piorar ou se os valores sanguíneos de glicose ou frutossamina piorarem após terem melhorado inicialmente, podem ser necessários diagnósticos adicionais ou tratamentos alternativos. Recomenda-se a avaliação da hematologia, química sérica, análise à urina e estado de hidratação.

Devido ao seu modo de ação, os inibidores SGLT-2 podem causar um aumento dos valores de creatinina sérica, BUN, fósforo e sódio, em algumas semanas após o início do tratamento, seguido de uma estabilização daqueles valores. Recomenda-se uma avaliação regular da função renal, do peso corporal e do estado de hidratação em indivíduos com doença renal. Foram incluídos nos ensaios clínicos pivô gatos com doença renal em estágio 1 e estágio 2 de Doença Renal Crônica (critério IRIS).

#### ***Precauções adicionais para uma utilização segura:***

Evitar o contacto com os olhos do gato.

A segurança ou eficácia deste medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 1 ano de idade.

Pode ocorrer infecção do trato urinário devido à glicosúria, causada pela diabetes *mellitus* ou por efeito da velagliflozina.

No caso de algum efeito secundário relacionado com o tratamento persistir (p. ex., diarreia), a velagliflozina deve ser descontinuada e deve ser considerado um tratamento alternativo da DM.

Pode ser necessária descontinuação temporária do tratamento em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (p. ex., anorexia (ausência de apetite) devida a doença aguda, ou jejum pré-cirúrgico).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Manter as seringas cheias fora do alcance das crianças. Este medicamento veterinário pode causar ligeira irritação nos olhos. Evitar contato com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar acidentalmente nos olhos, lave-os imediatamente e abundantemente com água.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

A ingestão acidental de velagliflozina pode provocar efeitos transitórios, tais como aumento de excreção renal de glicose, aumento do volume de urina e, potencialmente, diminuição a concentração da glicose sanguínea. Manter as seringas cheias fora do alcance das crianças. No caso de sentir algum efeito indesejável, p. ex., após ingestão acidental, ou se ocorrer irritação ocular, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Precauções especiais para a proteção do meio ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia ou fezes soltas <sup>1</sup> Polidipsia ou poliúria <sup>2</sup> Perda de peso <sup>3</sup> Desidratação <sup>4</sup> Vômitos <sup>5</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Cetoacidose diabética (CAD) <sup>6</sup> Cetonúria diabética <sup>6</sup> Infecção do trato urinário (UTI) Hipersalivação <sup>7</sup> Hipercalcemia <sup>8</sup>

<sup>1</sup> A presença de diarreia ou fezes soltas é normalmente transitória. O tratamento de suporte pode ajudar a resolver sinais gastrointestinais. No caso da diarreia associada ao tratamento persistir, este deve ser descontinuado e devem ser considerados tratamentos alternativos. Ver também as secções 3.3.e 3.5.

<sup>2</sup> Polidipsia ou poliúria podem ocorrer como consequência da doença subjacente ou podem ser intensificadas devido ao efeito osmótico da velagliflozina.

<sup>3</sup> Pode ocorrer perda de peso como consequência da doença subjacente. Pode ocorrer perda de peso inicial devido ao efeito glicosúrico da velagliflozina. Se a perda de peso persistir, deve ser pesquisada a presença de CAD. Ver também as secções 3.3.e 3.5.

<sup>4</sup> Desidratação grave deve conduzir à pesquisa da presença de CAD. O adequado tratamento de suporte com fluidos deve ser providenciado conforme for necessário. Ver também as secções 3.3.e 3.5.

<sup>5</sup> Os vômitos são, normalmente, esporádicos e desaparecem sem tratamento específico. Vômitos agudos ou mais frequentes podem também ser um sinal de CAD ou de outras situações graves que, como tal, devem ser investigadas. Ver também as secções 3.3.e 3.5.

<sup>6</sup> Em caso de CAD ou cetonúria diabética: Parar o tratamento e iniciar tratamento com insulina. Ver também as secções 3.3.e 3.5.

<sup>7</sup> A hipersalivação normalmente apenas ocorre no início do tratamento, imediatamente após as administrações e não requer tratamento específico.

<sup>8</sup> A hipercalcemia é, normalmente, ligeira, com níveis de cálcio próximos dos valores de referência e não requer tratamento específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança dos medicamentos veterinários. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente, através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter as respectivas informações de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a reprodução, gestação ou lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação do risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

As interações entre medicamentos não foram investigadas *in vivo*.

O tratamento em simultâneo com diuréticos não foi avaliado. Devido ao efeito farmacodinâmico de Senvelgo, que pode induzir diurese osmótica leve, o tratamento em simultâneo com diuréticos pode ter um potencial efeito sinérgico.

A administração em simultâneo de Senvelgo com insulina, ou outros fármacos hipoglicemiantes, não foi investigada (ver secção 3.4).

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

A dose recomendada é de 1 mg/kg de peso corporal, administrada uma vez ao dia. Para gatos previamente tratados com insulina/outro medicamento antidiabético, a posologia é a mesma. Ao fazer a transição da insulina, omitir a dose noturna de insulina do dia anterior ao início do tratamento com velagliflozina.

A solução deve ser retirada com a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa encaixa no frasco e tem uma escala de peso corporal em kg. O medicamento veterinário pode ser administrado misturando-o numa pequena quantidade de alimento ou diretamente na boca.

O medicamento veterinário deve ser administrado aproximadamente à mesma hora todos os dias. Se uma dose for esquecida, esta deve ser administrada o mais rápido possível no mesmo dia. Após a administração, fechar bem o frasco com a tampa. A seringa pode ser limpa com um pano limpo e seco. A seringa tem uma escala de peso corporal em kg, com intervalos de 0,5 kg.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Num estudo de tolerância de 90 dias, em que se avaliaram as respostas a doses repetidas de 1, 3 e 5 mg/kg de velagliflozina, foi observado amolecimento das fezes dependente da dose.

Em gatos com 9 meses de idade, a exposição repetida, durante 180 dias, a uma sobredosagem de velagliflozina até 5 vezes a dose máxima recomendada de 1 mg/kg, observou-se perda de ganho de peso. Assim, pode haver menor ganho de peso em gatos em crescimento quando são administradas sobredoses durante longos períodos de tempo. O consumo de água aumentou durante o tratamento com velagliflozina.

Um aumento temporário dos valores médios de triglicéridos e de colesterol foram observados em todos os grupos de tratamento. Ambos permaneceram dentro dos respectivos intervalos de referência em animais saudáveis e são de relevância clínica menor.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA10BK90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A velagliflozina é um inibidor altamente seletivo do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT-2) que se encontra predominantemente no rim. A velagliflozina também tem um efeito inibitório menor sobre o SGLT-1, que se encontra predominantemente no intestino delgado, mas também em menor nível nos rins. O SGLT-2 é o principal transportador para a reabsorção de glicose a partir da urina, sendo cerca de 90% da glicose filtrada, reabsorvida pelo SGLT-2 e 10% reabsorvida pelo SGLT-1. A inibição do SGLT-2 leva à eliminação da glicose na urina, resultando na diminuição dos níveis elevados de glicose no sangue em gatos diabéticos. A redução da hiperglicemia é, geralmente, observada até 7 dias após o início do tratamento. Uma quantidade menor de glicose continuará a ser reabsorvida por inibição incompleta do SGLT-1, o que diminui o risco de hipoglicemia clínica. Esta pequena ação inibitória sobre o SGLT-1 pode também contribuir para efeitos dependentes da dose, nomeadamente fezes moles e diarreia devido à presença do SGLT-1 no intestino delgado.

Num ensaio clínico de campo decorrido na Europa, a segurança e a eficácia de 1 mg/kg de velagliflozina oral uma vez ao dia em gatos diabéticos, foram avaliadas e comparadas ao tratamento com insulina de origem porcina veterinária licenciada para administração duas vezes ao dia (ajuste de dose individual), durante 91 dias.

A avaliação da eficácia foi realizada após 45 dias de tratamento e o caso era considerado um sucesso se um animal apresentava uma melhoria combinada em pelo menos um sinal clínico relacionado com a diabetes (por exemplo, ingestão de água, volume e frequência da micção, polineuropatia diabética e apetite) e uma melhoria em pelo menos um parâmetro glicémico laboratorial (glicemia média da curva de glicemia  $\leq 250$  mg/dl, glicemia mínima  $\leq 160$  mg/dl e frutossamina sérica  $\leq 450$   $\mu$ mol/l). Foram incluídos no estudo gatos diabéticos sem tratamento prévio e gatos diabéticos pré-tratados com insulina. O estudo confirmou que a velagliflozina não foi inferior à insulina de origem porcina. A taxa de sucesso do tratamento no dia 45, para gatos tratados uma vez ao dia com velagliflozina, foi de 53,7%, enquanto que para gatos tratados duas vezes ao dia com injeções de insulina de origem porcina foi de 41,9%.

Foi observada melhoria nos parâmetros laboratoriais glicémicos numa proporção maior de gatos tratados com velagliflozina em comparação com gatos tratados com insulina, no dia 7 (80% grupo velagliflozina, 42% grupo insulina) e em cada ponto de tempo subsequente ao longo do estudo.

Num ensaio clínico de campo nos EUA, a segurança e a eficácia de 1 mg/kg/dia de velagliflozina foram avaliadas em gatos diabéticos recém-diagnosticados, bem como num número limitado de gatos previamente tratados com insulina. O estudo foi desenhado tendo como controlo inicial todos os gatos tratados com velagliflozina selecionados. Neste estudo, 88,4% dos gatos tratados com velagliflozina e incluídos na análise de eficácia, atenderam aos requisitos definidos para o sucesso do tratamento no dia 30.

A variável composta “sucesso do tratamento” era constituída por uma melhoria em pelo menos um sinal clínico relacionado com a diabetes *mellitus* (poliúria, polidipsia, perda de peso não intencional, polifagia ou neuropatia diabética) e melhoria em pelo menos uma variável glicémica em comparação com a avaliação feita durante a triagem (tanto a média da curva de glicemia, que também tinha que ser  $\leq 300$  mg/dl como o valor da frutossamina sérica, que também tinha que ser  $\leq 450$   $\mu$ mol/l).

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção:

Após administração oral de 1 mg/kg de velagliflozina a gatos em jejum, as curvas de concentração plasmática-tempo são caracterizadas pela rápida absorção com concentrações plasmáticas máximas ( $C_{m\acute{a}x}$ ) alcançadas entre as 0,6 a 1 hora ( $T_{m\acute{a}x}$ ). O que significa que a  $C_{m\acute{a}x}$  média variou de 1293 a 2161 ng/ml e as áreas médias sob a curva em 24 horas ( $AUC_{0-24h}$ ) variou de 6944 a 11 035 h\*ng/ml.

Após administração oral de velagliflozina a gatos alimentados, as curvas de concentração plasmática-tempo são caracterizadas pela absorção ligeiramente mais lenta com  $C_{m\acute{a}x}$  alcançada após 1 a 3,67 horas ( $T_{m\acute{a}x}$ ). O que significa que a  $C_{m\acute{a}x}$  média variou de 316 a 846 ng/ml e as áreas médias sob a curva em 24 horas ( $AUC_{0-24h}$ ) variou de 2786 a 7142 h\*ng/ml.

Em resumo, embora os gatos em jejum tenham apresentado maior  $C_{m\acute{a}x}$  e  $T_{m\acute{a}x}$  mais baixa, resultando em maior exposição ( $AUC_{0-24h}$ ) em comparação com gatos alimentados, isto não é considerado como tendo relevância clínica.

Após administração oral diária repetida de 1, 3 e 5 mg/kg de velagliflozina a gatos durante seis meses, observou-se um ligeiro aumento da exposição (intervalo: 1,3 a 1,9 vezes). Além disso, uma tendência para um aumento de exposição menor que proporcional à dose ( $AUC$ ) e  $C_{m\acute{a}x}$  foi observada para todos os níveis de dosagem.

Entre gatos machos e fêmeas não foi observada nenhuma diferença relevante na exposição. A velagliflozina mostrou uma biodisponibilidade absoluta de 96% após administração oral a gatos em jejum.

#### Distribuição:

Um estudo *in vitro* usando plasma de gato demonstrou uma elevada (93%) ligação às proteínas plasmáticas.

Um estudo *in vitro* usando sangue total de gato demonstrou que a partição de velagliflozina em glóbulos vermelhos foi moderada. A razão da concentração de células sanguíneas versus concentração plasmática ( $C_{bc}/C_p$ ) foi 0,84. A farmacocinética após administração intravenosa em gatos mostrou um volume de distribuição ( $V_{ss}$ ) semelhante ao do líquido corporal total, indicando distribuição de velagliflozina nos tecidos.

#### Metabolismo:

As principais vias metabólicas observadas em gatos após a administração oral de velagliflozina foram oxidação, uma combinação de oxidação e desidrogenação e conjugação com sulfato.

#### Eliminação:

Após administração oral (alimentado/jejum) a semi-vida média ( $T_{1/2}$ ) variou de 4,5 a 6,4 horas.

Após administração oral a gatos, a velagliflozina foi excretada principalmente inalterada nas fezes. Ocorreu apenas excreção renal ligeira (aprox. 4%).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno translúcido de alta densidade (HDPE), contendo 30 ml de solução oral, com um adaptador de polietileno translúcido de baixa densidade (LDPE) e uma tampa à prova de crianças.

Frasco de polietileno translúcido de alta densidade (HDPE), contendo 12 ml de solução oral, com um adaptador de polietileno translúcido de baixa densidade (LDPE) e uma tampa à prova de crianças.

Seringa doseadora de 0,6 ml, composta por um êmbolo branco com uma escala em kg de peso corporal (intervalos de 0,5 kg), dentro de um cilindro translúcido.

Cada caixa de cartão contém um frasco e uma seringa doseadora.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/23/305/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

20/11/2023

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**

## **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:**

O titular da AIM deverá registrar, na base de dados da farmacovigilância, todos os resultados do processo de gestão de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: semestralmente durante os 2 primeiros anos após a autorização.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Senvelgo 15 mg/ml solução oral para gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 ml

30 ml

1 seringa

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

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



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco/HDPE

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Senvelgo

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Senvelgo 15 mg/ml solução oral para gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

Solução clara, incolor ou amarelada ou acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Gatos

### 4. Indicações de utilização

Para a redução da hiperglicemia em gatos com diabetes *mellitus* não-insulino dependente.

### 5. Contraindicações

Não administrar a gatos com sinais clínicos de cetoacidose diabética (CAD) ou com valores laboratoriais indicativos de CAD. Não administrar a gatos gravemente desidratados, a necessitar de suplementação com fluidos i.v.

### 6. Advertências especiais

A hipoglicemia assintomática com base em medições únicas de glicose no sangue, pode ser observada esporadicamente com o tratamento com velagliflozina.

Não foi investigada em gatos a segurança e eficácia do tratamento combinado de velagliflozina com insulina ou outros tratamentos hipoglicemiantes.

Devido ao modo de ação da insulina, existe risco aumentado de hipoglicemia, portanto, o tratamento combinado não é recomendado.

Com base no modo de ação, espera-se que gatos tratados com inibidores de SGLT-2 apresentem glicosúria. Portanto, o grau de glicosúria não é um indicador de diagnóstico fiável para monitorizar o controlo glicémico. Como a glicosúria pode persistir durante 2 a 3 dias após a descontinuação do medicamento veterinário, a glicose no sangue deve ser monitorizada para determinar quando o tratamento diabético deve ser retomado.

A remissão da diabetes *mellitus* após o tratamento com velagliflozina não foi investigada em ensaios clínicos de campo.

Devido ao modo de ação da velagliflozina, pode ser difícil identificar gatos que estejam em remissão. Se houver suspeita de remissão, pode ser considerada a suspensão do tratamento, mas dando continuidade a outras medidas (p.ex. dieta pobre em carboidratos, gestão adequada do peso corporal) e à monitorização apertada do controlo glicémico e do reaparecimento de sinais clínicos. Se o gato tiver uma recaída, o tratamento com velagliflozina pode ser reiniciado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Com base no modo de ação dos inibidores SGLT-2 (tais como a velagliflozina), a adequada produção endógena de insulina é um requisito para o sucesso da gestão da diabetes *mellitus* com este medicamento veterinário.

Uma vez que não existe um limite estabelecido para determinar se a disponibilidade de insulina endógena é ou não suficiente, as seguintes instruções são importantes para identificar gatos elegíveis para o início do tratamento (ver “Antes de iniciar o tratamento”) e continuação do tratamento (ver “Recomendações para a monitorização inicial (primeiras duas semanas)”) para identificar gatos que beneficiem com a monoterapia.

***Antes de iniciar o tratamento:***

A triagem por cetoacidose diabética (CAD) tem que ser realizada. Sendo assim, é necessária a pesquisa por corpos cetônicos, na urina ou no sangue, antes do início do tratamento. O tratamento não deve ser iniciado, ou retomado, se estiverem presentes corpos cetônicos em concentrações indicativas de CAD.

Sinais clínicos tais como perda não intencional de peso, desidratação, letargia, anorexia (ausência de apetite), vômitos, caquexia, podem indicar que o gato tem CAD.

Gatos diabéticos pré-tratados com insulina apresentam maior risco de CAD e cetonúria, quando comparados com gatos doentes recém-diagnosticados, quando iniciam o tratamento com velagliflozina.

Gatos considerados em risco de desenvolver CAD precisam de monitorização apertada e devem ser considerados planos de tratamento alternativos. O risco de desenvolver CAD diminui significativamente após as duas primeiras semanas de tratamento, contudo a CAD pode ocorrer a qualquer momento (para monitorização, ver abaixo). Se o início do tratamento for adiado por mais do que quatro dias após o diagnóstico de diabetes *mellitus*, o médico veterinário deve reavaliar o risco de cetoacidose.

Gatos com co-morbilidades, tais como pancreatite, doença hepática, doença infecciosa, doença cardíaca, insuficiência renal (estádios 3 ou 4 (IRIS)), neoplasia, hipertiroidismo e acromegalia, foram excluídos dos ensaios clínicos. A segurança e a eficácia deste medicamento veterinário não foi completamente investigada em gatos diabéticos com estas co-morbilidades. Este medicamento veterinário só deve ser administrado a gatos com co-morbilidades de acordo com a avaliação risco-benefício feita pelo médico veterinário prescritor.

As seguintes situações clínicas devem ser resolvidas antes do início do tratamento: desidratação, suspeita ou confirmação de CAD, anorexia, pancreatite clínica, diarreia crônica, vômitos, caquexia.

***Recomendações para a monitorização inicial (primeiras duas semanas):***

O tratamento deve ser imediatamente interrompido em caso de confirmação ou suspeita de cetonúria diabética ou cetoacidose diabética (CAD) e o caso deve ser adequadamente investigado.

Devido ao modo de ação dos inibidores SGLT-2, a hiperglicemia pode não estar presente no caso de CADE (cetoacidose euglicémica). O diagnóstico de CADE deve ser baseado em sinais clínicos, resultados laboratoriais de acidose metabólica e outros resultados laboratoriais indicativos de CAD.

Em caso de CAD (por exemplo, diminuição do apetite, vômitos agudos, letargia/depressão, desidratação e resultados laboratoriais), é imperativo iniciar imediatamente a terapêutica adequada. Isso inclui o início imediato do tratamento com insulina, mesmo com valores normais de glicose no sangue (cetoacidose euglicémica), enquanto se monitoriza/trata a hipocalemia. O início da administração de insulina é necessário para interromper a progressão da cetoacidose. Além da insulina, deve ser considerada a administração de dextrose ou outra fonte de carboidratos e suporte nutricional adequado.

A pesquisa por cetonas é necessária no início do tratamento a cada 1 a 3 dias durante as primeiras duas semanas, bem como sempre que o gato apresentar sinais clínicos de doença, como redução da ingestão de alimentos, vômitos agudos ou diminuição da atividade. A presença de corpos cetônicos deve, idealmente, ser pesquisada no plasma, em clínica veterinária, mas também pode ser verificada pelos donos do gato, em casa, molhando uma tira teste na urina do gato (p. ex., na areia do gato). Se forem detectadas cetonas, o tratamento deve ser descontinuado e o gato imediatamente avaliado por um médico veterinário.

***Recomendações para monitorização de rotina:***

A diabetes *mellitus* (DM) pode progredir ao longo do tempo, por isso alguns gatos podem necessitar de insulina exógena para prevenir a CAD. Sendo assim, gatos com DM e tratados com este medicamento veterinário devem ser monitorizados regularmente e de acordo com a prática clínica padrão. Além disso, devido ao modo de ação da velagliflozina, a monitorização regular deve incluir a avaliação da presença de cetonas (através da análise à urina ou ao plasma), estado de hidratação (diurese osmótica) e peso corporal (perda de peso corporal não intencional devido à glicosúria persistente).

Sempre que ocorrerem sinais clínicos de CAD, o gato deve ser avaliado quanto à presença de corpos cetônicos (por exemplo, cetonúria e/ou cetose) indicativa de CAD. Se o gato desenvolver CAD, cetonúria ou cetose ou se a condição clínica do gato piorar ou se os valores sanguíneos de glicose ou frutamina piorarem após terem melhorado inicialmente, podem ser necessários diagnósticos adicionais ou tratamentos alternativos. Recomenda-se a avaliação da hematologia, química sérica, análise à urina e estado de hidratação.

Devido ao seu modo de ação, os inibidores SGLT-2 podem causar um aumento dos valores de creatinina sérica, BUN, fósforo e sódio, em algumas semanas após o início do tratamento, seguido de uma estabilização daqueles valores. Recomenda-se uma avaliação regular da função renal, do peso corporal e do estado de hidratação em indivíduos com doença renal. Foram incluídos nos ensaios clínicos pivô gatos com doença renal em estágio 1 e estágio 2 de Doença Renal Crônica (critério IRIS).

***Precauções adicionais para uma utilização segura:***

Evitar o contacto com os olhos do gato.

A segurança ou eficácia deste medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 1 ano de idade.

Pode ocorrer infecção do trato urinário devido à glicosúria, causada pela diabetes *mellitus* ou por efeito da velagliflozina.

No caso de algum efeito secundário relacionado com o tratamento persistir (p. ex., diarreia), a velagliflozina deve ser descontinuada e deve ser considerado um tratamento alternativo da DM. Pode ser necessária descontinuação temporária do tratamento em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (p. ex., anorexia (ausência de apetite) devida a doença aguda, ou jejum pré-cirúrgico).

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**

Manter as seringas cheias fora do alcance das crianças. Este medicamento veterinário pode causar ligeira irritação nos olhos. Evitar contato com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar acidentalmente nos olhos, lave-os imediatamente e abundantemente com água.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

A ingestão acidental de velagliflozina pode provocar efeitos transitórios, tais como aumento de excreção renal de glicose, aumento do volume de urina e, potencialmente, diminuição da concentração da glicose sanguínea. No caso de sentir algum efeito indesejável, p. ex., após ingestão acidental, ou se ocorrer irritação ocular, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a reprodução, gestação ou lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação do risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

As interações entre medicamentos não foram investigadas *in vivo*.

O tratamento em simultâneo com diuréticos não foi avaliado. Devido ao efeito farmacodinâmico de Senvelgo, que pode induzir diurese osmótica leve, o tratamento em simultâneo com diuréticos pode ter um potencial efeito sinérgico.

A administração simultânea de Senvelgo com insulina ou outros fármacos hipoglicemiantes não foi investigada (ver secção “Advertências especiais”).

### Sobredosagem:

Num estudo de tolerância de 90 dias, em que se avaliaram as respostas a doses repetidas de 1, 3 e 5 mg/kg de velagliflozina, foi observado amolecimento das fezes dependente da dose.

Em gatos com 9 meses de idade, a exposição repetida durante 180 dias, a uma sobredosagem de velagliflozina até 5 vezes a dose máxima recomendada de 1 mg/kg, observou-se perda de ganho de peso. Assim, pode haver menor ganho de peso em gatos em crescimento quando são administradas sobredoses durante longos períodos de tempo. O consumo de água aumentou durante o tratamento com velagliflozina.

Um aumento temporário dos valores médios de triglicérides e de colesterol foram observados em todos os grupos de tratamento. Ambos permaneceram dentro dos respectivos intervalos de referência em animais saudáveis e são de relevância clínica menor.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

<b>Muito frequentes</b> (>1 animal / 10 animais tratados):
Diarreia ou fezes soltas <sup>1</sup>
Polidipsia ou poliúria <sup>2</sup>
Perda de peso <sup>3</sup>
Desidratação <sup>4</sup>
Vómitos <sup>5</sup>
<b>Frequentes</b> (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Cetoacidose diabética (CAD) <sup>6</sup>
Cetonúria diabética <sup>6</sup>
Infecção do trato urinário (UTI).
Hipersalivação <sup>7</sup>
Hipercalcemia <sup>8</sup>

- 1 A presença de diarreia ou fezes soltas é normalmente transitória. Um tratamento de suporte pode ajudar a resolver sinais gastrointestinais. No caso da diarreia associada ao tratamento persistir, este deve ser descontinuado e devem ser considerados tratamentos alternativos. Ver também as secções “Contraindicações” e “Advertências especiais”.
- 2 Polidipsia ou poliúria podem ocorrer como consequência da doença subjacente ou podem ser intensificadas devido ao efeito osmótico da velagliflozina.
- 3 Pode ocorrer perda de peso como consequência da doença subjacente. Pode ocorrer perda de peso inicial devido ao efeito glicosúrico da velagliflozina. Se a perda de peso persistir, deve ser pesquisada a presença de CAD. Ver também as secções “Contraindicações” e “Advertências especiais”.
- 4 Desidratação grave deve conduzir à pesquisa da presença de CAD. O adequado tratamento de suporte com fluidos deve ser providenciado conforme for necessário. Ver também as secções “Contraindicações” e “Advertências especiais”.
- 5 Os vômitos são, normalmente, esporádicos e desaparecem sem tratamento específico. Vômitos agudos ou mais frequentes podem também ser um sinal de CAD ou de outras situações graves que, como tal, devem ser investigadas. Ver também as secções “Contraindicações” e “Advertências especiais”.
- 6 Em caso de CAD ou cetonúria diabética: Parar o tratamento e iniciar tratamento com insulina. Ver também as secções “Contraindicações” e “Advertências especiais”.
- 7 A hipersalivação normalmente apenas ocorre no início do tratamento, imediatamente após as administrações e não requer tratamento específico.
- 8 A hipercalcemia é, normalmente, ligeira, com níveis de cálcio próximos dos valores de referência e não requer tratamento específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança dos medicamentos veterinários. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

A dose recomendada é de 1 mg/kg de peso corporal administrado uma vez ao dia.

Para gatos previamente tratados com insulina/outro medicamento antidiabético, a posologia é a mesma. Ao fazer a transição da insulina, omitir a dose noturna de insulina do dia anterior ao início do tratamento com velagliflozina.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A solução deve ser retirada com a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa encaixa no frasco e tem uma escala de peso corporal em kg. O medicamento veterinário pode ser administrado misturando-o numa pequena quantidade de alimento ou diretamente na boca.

O medicamento veterinário deve ser administrado aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Se uma dose for esquecida, esta deve ser administrada o mais rápido possível no mesmo dia.

Após a administração, fechar bem o frasco com a tampa.

A seringa pode ser limpa com um pano limpo e seco.

A seringa tem uma escala de peso corporal em kg com intervalos de 0,5 kg.

Esta informação está disponível no link: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco, após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/23/305/001-002

Caixa de cartão com um frasco com 12 ml ou 30 ml e uma seringa oral doseadora.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**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