

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Senvelgo 15 mg/ml solución oral para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

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

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Etanol (96 %)
Propilenglicol
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido de sodio 1M
Sabor a miel
Agua purificada

Solución clara, de incolora a ligeramente amarilla a ligeramente marrón.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la reducción de la hiperglucemia en gatos con diabetes mellitus no dependiente de la insulina.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos con signos clínicos de cetoacidosis diabética (CAD) o valores de laboratorio compatibles con CAD. No usar en gatos con deshidratación grave que requieran la suplementación con fluidos por vía intravenosa.

### 3.4 Advertencias especiales

Con el tratamiento con velagliflozina puede observarse esporádicamente hipoglucemia asintomática basada en mediciones únicas de la glucosa en sangre.

No se ha investigado la seguridad y la eficacia de un tratamiento combinado con insulina u otros tratamientos hipoglucemiantes y velagliflozina en gatos.

Debido al mecanismo de acción de la insulina, existe un mayor riesgo de hipoglucemia, por lo que no se recomienda el tratamiento combinado.

En base al mecanismo de acción, se espera que los gatos tratados con inhibidores de SGLT-2 presenten glucosuria. Por lo tanto, el grado de glucosuria no es un indicador diagnóstico fiable para

monitorizar el control glucémico. Dado que la glucosuria puede persistir durante 2 o 3 días después de la interrupción del medicamento veterinario, se debe controlar la glucosa en sangre para determinar cuándo es necesario reanudar el tratamiento de la diabetes.

En los estudios clínicos de campo no se investigó la remisión diabética tras la administración de velagliflozina.

Debido al mecanismo de acción de la velagliflozina, puede ser difícil identificar a los gatos que están en remisión. Si se sospecha una remisión, se podría considerar retirar el tratamiento, pero continuar con otras medidas (p. ej., dieta baja en carbohidratos, control de peso adecuado) y monitorizar de cerca el control glucémico y el retorno de los signos clínicos. Si el paciente recae, se puede reiniciar el tratamiento con velagliflozina.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En base al mecanismo de acción de los inhibidores del SGLT-2 (como la velagliflozina), es necesaria una producción adecuada de insulina endógena para un manejo satisfactorio de la diabetes mellitus con este medicamento veterinario.

Dado que no hay un umbral establecido que determine la disponibilidad suficiente de insulina endógena, las siguientes instrucciones son importantes para identificar a los gatos aptos para iniciar el tratamiento (“Antes del inicio del tratamiento”) y para identificar a los gatos que se benefician de la monoterapia continuando el tratamiento (“Recomendaciones de monitorización inicial (primeras dos semanas)”).

#### ***Antes del inicio del tratamiento:***

Se debe realizar un cribado para la cetoacidosis diabética (CAD). Por lo tanto, se requiere un control de cuerpos cetónicos en la orina o en la sangre antes de su uso. El tratamiento no se debe iniciar ni reanudar, si hay cuerpos cetónicos en concentraciones indicativas de CAD.

Signos clínicos tales como pérdida de peso no intencionada, deshidratación, letargo, anorexia (pérdida de apetito), vómitos, caquexia pueden indicar CAD.

Los gatos diabéticos tratados previamente con insulina presentan un mayor riesgo de CAD y cetonuria, en comparación con pacientes recién diagnosticados, cuando se inician con velagliflozina.

Los gatos que se consideran en riesgo de desarrollar CAD requieren una estrecha monitorización y deberían considerarse planes de tratamiento alternativos. El riesgo de desarrollar CAD disminuye significativamente después de las dos primeras semanas de tratamiento, pero la CAD puede aparecer en cualquier momento (para la monitorización, consulte a continuación).

Si el inicio del tratamiento se retrasa más de cuatro días después del diagnóstico de diabetes mellitus, el veterinario debe volver a evaluar el riesgo de cetoacidosis.

Los gatos con comorbilidades como pancreatitis, enfermedades hepáticas, enfermedades infecciosas, enfermedades cardíacas, insuficiencia renal (estadios IRIS 3 o 4), neoplasia, hipertiroidismo y acromegalia fueron excluidos de los estudios clínicos. No se ha investigado completamente la seguridad y eficacia del medicamento veterinario en gatos diabéticos con estas comorbilidades. El uso del medicamento veterinario en gatos con comorbilidades sólo se puede realizar de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario prescriptor.

Las siguientes condiciones deben resolverse antes del inicio del tratamiento: deshidratación, sospecha o confirmación de CAD, anorexia, pancreatitis clínica, diarrea crónica, vómitos, caquexia.

#### ***Recomendaciones de monitorización inicial (primeras dos semanas):***

Suspender el tratamiento inmediatamente en caso de cetoacidosis diabética (CAD) o cetonuria diabética confirmada o sospechada e investigar en consecuencia.

Debido al mecanismo de acción de los inhibidores de SGLT-2, la hiperglucemia puede no estar presente en caso de CAD (cetoacidosis euglucémica). El diagnóstico de CAD euglucémica debe

basarse en los signos clínicos, en un resultado de laboratorio de acidosis metabólica y en otros resultados de laboratorio compatibles con CAD.

En caso de CAD (p. ej., disminución del apetito, vómitos agudos, letargia/depresión, deshidratación y resultados de laboratorio), es imperativo entonces iniciar el tratamiento adecuado inmediatamente. Esto incluye el inicio rápido del tratamiento con insulina a pesar de los valores normales de glucemia (cetoacidosis euglucémica), a la vez que se monitoriza/trata la hipopotasemia. El inicio de la insulina es necesario para detener la progresión de la cetoacidosis. Se debe considerar la administración de dextrosa u otra fuente de carbohidratos y un apoyo nutricional adecuado además de la insulina.

Es necesario controlar las cetonas al inicio de la terapia, cada 1 a 3 días durante las primeras dos semanas, así como siempre que el gato muestre signos clínicos de enfermedad, como una ingesta reducida de alimentos, vómitos agudos o disminución de la actividad. En condiciones ideales, la detección de cuerpos cetónicos debería realizarse en plasma en la clínica veterinaria, pero los propietarios de los gatos pueden comprobarlo en casa sumergiendo una tira reactiva de orina en la orina del gato, p. ej. en la arena para gatos. Si se detectan cetonas, el tratamiento debe interrumpirse y el gato debe ser evaluado por el veterinario inmediatamente.

***Recomendaciones de monitorización de rutina:***

La diabetes mellitus (DM) puede progresar con el tiempo, por lo que algunos gatos pueden requerir insulina exógena para prevenir CAD. Por lo tanto, los gatos con DM y tratados con el medicamento veterinario deben ser monitorizados de forma rutinaria de acuerdo con la práctica habitual. Además, debido al mecanismo de acción de la velagliflozina, el control rutinario debería incluir la evaluación de cetonas (vía análisis de orina o plasma), estado de hidratación (diuresis osmótica) y peso corporal (pérdida de peso corporal no intencionada debido a glucosuria persistente).

Siempre que se presenten signos clínicos de CAD, se debe evaluar al gato para detectar la presencia de cuerpos cetónicos (p. ej., cetonuria y/o cetonemia) que indiquen CAD. Si el gato desarrolla CAD, cetonuria o cetosis o si el estado clínico del gato empeora o los valores de glucosa o fructosamina en sangre empeoran después de la mejoría inicial, es posible que se requieran diagnósticos adicionales o terapias alternativas. Se recomienda la evaluación de hematología, bioquímica sérica, análisis de orina y estado de hidratación.

Debido al mecanismo de acción, los inhibidores de SGLT-2 pueden causar un aumento de la creatinina sérica, el NUS, el fósforo y el sodio a las pocas semanas de comenzar el tratamiento, seguido de una estabilización de los valores. Se recomienda la evaluación rutinaria de la función renal, el peso corporal y el estado de hidratación en pacientes con enfermedad renal. En los estudios clínicos pivotaes, se incluyeron gatos con enfermedad renal en estadios IRIS 1 y 2.

***Precauciones adicionales para un uso seguro:***

Evite el contacto con los ojos del gato.

No se ha establecido la seguridad o eficacia del medicamento veterinario en gatos menores de 1 año de edad.

La infección del tracto urinario puede ocurrir debido a la glucosuria, causada por la diabetes mellitus, o al efecto de la velagliflozina.

En caso de que persistan los efectos secundarios relacionados con el tratamiento (p.ej., diarrea), se debe interrumpir el tratamiento con velagliflozina y considerar un tratamiento alternativo para la DM.

Los gatos pueden requerir la interrupción temporal del tratamiento en situaciones clínicas que se sabe que predisponen a la cetoacidosis (p.ej., anorexia (pérdida de apetito) debido a una enfermedad aguda, o ayuno en torno a una cirugía).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantenga la jeringa llena fuera del alcance de los niños. Este medicamento veterinario puede causar una ligera irritación en los ojos. Evite el contacto con los ojos. Si el producto entra accidentalmente en los ojos, enjuáguelos inmediata y abundantemente con agua.

Lávese las manos después de usar.

La ingestión accidental de velagliflozina puede causar efectos transitorios, como un aumento de la excreción renal de glucosa, aumento del volumen de orina y, potencialmente, reducción de la glucosa en sangre por concentración. En caso de experimentar cualquier efecto secundario, p.ej. tras la ingestión accidental, o irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea o heces sueltas <sup>1</sup> Polidipsia o poliuria <sup>2</sup> Pérdida de peso <sup>3</sup> Deshidratación <sup>4</sup> Vómitos <sup>5</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Cetoacidosis diabética (CAD) <sup>6</sup> Cetonuria diabética <sup>6</sup> . Infección del tracto urinario (ITU) Hipersalivación <sup>7</sup> Hipercalcemia <sup>8</sup>

<sup>1</sup> La diarrea o las heces sueltas pueden ser transitorias. El tratamiento sintomático puede ayudar a resolver los signos gastrointestinales. En caso de que la diarrea relacionada con el tratamiento persista, se debe interrumpir el tratamiento y considerar tratamientos alternativos. Ver también las secciones 3.3 y 3.5.

<sup>2</sup> La polidipsia o la poliuria pueden aparecer como parte de la enfermedad subyacente o pueden aumentar debido al efecto osmótico de la velagliflozina.

<sup>3</sup> La pérdida de peso puede aparecer como parte de la enfermedad subyacente. Puede producirse una pérdida de peso inicial debido al efecto glucosúrico de la velagliflozina. Si la pérdida de peso persiste, se debe realizar un cribado para la CAD. Ver también las secciones 3.3 y 3.5.

<sup>4</sup> La deshidratación grave debe conducir a la investigación de la CAD. Se debe administrar la terapia hídrica de soporte apropiada según sea necesario. Ver también las secciones 3.3 y 3.5.

<sup>5</sup> Los vómitos son habitualmente esporádicos y se resuelven sin terapia específica. Los vómitos agudos o más frecuentes también pueden ser un signo de CAD clínica u otras enfermedades graves y deben investigarse en consecuencia. Ver también las secciones 3.3 y 3.5.

<sup>6</sup> En caso de CAD o cetonuria diabética: suspender el tratamiento e iniciar la terapia con insulina. Ver también las secciones 3.3 y 3.5.

<sup>7</sup> La hipersalivación habitualmente ocurre solo en las administraciones iniciales, inmediatamente después de la dosis, y no requiere tratamiento específico.

<sup>8</sup> La hipercalcemia normalmente es leve, con niveles de calcio cercanos al rango de referencia, y no requiere tratamiento específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un

veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la crianza, la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Las interacciones farmacológicas no se han investigado *in vivo*.

No se ha evaluado el tratamiento concomitante con diuréticos. Debido al efecto farmacodinámico de Senvelgo, que puede inducir diuresis osmótica leve, el tratamiento concomitante con diuréticos puede tener un potencial efecto sinérgico.

No se ha investigado el uso concomitante de Senvelgo e insulina u otros tratamientos hipoglucemiantes (ver sección 3.4).

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg/kg peso corporal administrado una vez al día.

Para gatos previamente tratados con insulina/otro medicamento antidiabético, la pauta posológica es la misma. Cuando se haga la transición desde la insulina, se debe omitir la dosis vespertina de insulina del día anterior al inicio del tratamiento con velagliflozina.

La solución debe extraerse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg de peso corporal. El medicamento veterinario puede administrarse directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

El medicamento veterinario debe administrarse aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si se olvida una dosis, debe administrarse lo antes posible el mismo día.

Cierre bien el frasco con el tapón después de cada administración.

La jeringa se puede limpiar con un paño limpio y seco.

La jeringa tiene una escala de kg peso corporal con incrementos de 0,5 kg.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En un estudio de tolerancia de 90 días que evaluó la administración de dosis repetidas de 1, 3 y 5 mg/kg de velagliflozina se observó un ablandamiento de las heces dependiente de la dosis.

En gatos adultos de 9 meses con sobredosis repetidas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 mg de velagliflozina por kg de peso corporal durante 180 días, se observó una reducción del aumento de peso. Por lo tanto, el aumento de peso en gatos en crecimiento puede reducirse si se produce una sobredosis constante durante un largo período de tiempo. La ingesta de agua aumentó con el tratamiento con velagliflozina.

En todos los grupos de tratamiento se observó un aumento transitorio de los valores medios de triglicéridos y un aumento de los valores medios de colesterol. Ambos permanecieron dentro del intervalo de referencia respectivo de controles históricos en animales sanos y tienen una relevancia clínica menor.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA10BK90

### **4.2 Farmacodinamia**

Velagliflozina es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) que se expresa predominantemente en el riñón. Velagliflozina también tiene un efecto inhibitorio menor sobre el SGLT-1, que se expresa predominantemente en el intestino delgado, pero también se expresa en un nivel más bajo en los riñones. SGLT-2 es el principal transportador para la reabsorción de glucosa de la orina, con alrededor del 90 % de la glucosa filtrada reabsorbida por SGLT-2 y el 10 % reabsorbida por el SGLT-1. La inhibición de SGLT-2 conduce a la eliminación de glucosa en la orina, lo que resulta en una disminución de los niveles elevados de glucosa en sangre en gatos diabéticos. La reducción de la hiperglucemia generalmente se observa en los 7 días posteriores al inicio del tratamiento. Un nivel bajo de glucosa continuará reabsorbiéndose gracias a la inhibición incompleta de SGLT-1, lo que reduce el riesgo de hipoglucemia clínica. Esta acción inhibitoria menor sobre SGLT-1 también puede contribuir a un ablandamiento de las heces y a heces blandas/diarrea dependiente de la dosis debido a la expresión de SGLT-1 en el intestino delgado.

En un ensayo clínico de campo europeo, se evaluó la seguridad y eficacia de 1 mg/kg de velagliflozina oral una vez al día en gatos diabéticos y se comparó con la terapia con insulina porcina autorizada para uso veterinario dos veces al día (ajuste de dosis individual) durante 91 días.

La evaluación de la eficacia se realizó después de 45 días de tratamiento y el caso se consideró un éxito si un animal mostraba una mejora combinada en al menos un signo clínico relacionado con la diabetes (p. ej., consumo de agua, volumen y frecuencia de las micciones, polineuropatía diabética y apetito) y una mejora en al menos un parámetro analítico glucémico (glucemia media de la curva de glucosa en sangre  $\leq 250$  mg/dl, glucosa en sangre mín.  $\leq 160$  mg/dl y fructosamina sérica  $\leq 450$   $\mu$ mol/l). Se incluyeron gatos diabéticos sin tratamiento previo y gatos diabéticos pretratados con insulina. El estudio confirmó que la velagliflozina no era inferior a la insulina porcina lente. La tasa de éxito en el día 45 de tratamiento para gatos tratados una vez al día con velagliflozina fue del 53,7 %, mientras que fue del 41,9 % para las inyecciones de insulina porcina lente dos veces al día.

Se observó una mejoría en los parámetros glucémicos de laboratorio en una mayor proporción de gatos tratados con velagliflozina en comparación con los gatos tratados con insulina el día 7 (80% del grupo de velagliflozina, 42 % del grupo de insulina) y en cada punto temporal posterior a lo largo del estudio.

En un ensayo clínico de campo en los EE. UU., se evaluó la seguridad y la eficacia de 1 mg/kg/día de velagliflozina en gatos diabéticos recién diagnosticados, así como en un número limitado de gatos tratados previamente con insulina. En el diseño del ensayo se utilizó un control basal en el que todos los gatos incluidos recibieron velagliflozina. En este ensayo, el 88,4 % de los gatos tratados con velagliflozina e incluidos en el análisis de eficacia cumplieron con el requisito de éxito del tratamiento el día 30.

La variable compuesta «éxito del tratamiento» se componía de una mejora en al menos un signo clínico relacionado con la diabetes mellitus (poliuria, polidipsia, pérdida de peso involuntaria,

polifagia o neuropatía diabética) y una mejora en al menos una variable glucémica en comparación con la visita de selección (la media de la curva de glucemia, que también tenía que ser  $\leq 300$  mg/dl o la fructosamina sérica, que también debía ser  $\leq 450$   $\mu\text{mol/l}$ ).

### 4.3 Farmacocinética

#### Absorción:

Después de la administración oral de 1 mg/kg de velagliflozina a gatos en ayunas, las curvas de concentración plasmática-tiempo se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas ( $C_{\text{máx}}$ ) después de entre 0,6 y 1 horas ( $T_{\text{máx}}$ ). La media de la  $C_{\text{máx}}$  osciló entre 1,293 y 2,161 ng/ml y las áreas medias bajo la curva en 24 horas ( $AUC_{0-24h}$ ) oscilaron entre 6,944 y 11,035 h\*ng/ml.

Después de la administración oral de velagliflozina a gatos alimentados, las curvas de concentración plasmática-tiempo se caracterizan por una absorción ligeramente retrasada, alcanzándose la  $C_{\text{máx}}$  después de entre 1 y 3,67 horas ( $T_{\text{máx}}$ ). La media de la  $C_{\text{máx}}$  osciló entre 316 y 846 ng/ml y las áreas medias bajo la curva en 24 horas ( $AUC_{0-24h}$ ) oscilaron entre 2,786 y 7,142 h\*ng/ml.

En resumen, aunque los gatos en ayunas mostraron una  $C_{\text{máx}}$  más alta y un  $T_{\text{máx}}$  más corto, lo que resultó en una exposición más alta ( $AUC_{0-24h}$ ) en comparación con los gatos alimentados, esto no se considera de relevancia clínica.

Después de la administración oral diaria repetida de 1, 3 y 5 mg/kg de velagliflozina a gatos durante seis meses, se observó un ligero aumento de la exposición (intervalo: 1,3 a 1,9 veces). Además, se observó una tendencia a un aumento de la exposición ( $AUC$ ) y  $C_{\text{máx}}$  inferior al proporcional a la dosis para todos los niveles de dosis.

No se observaron diferencias relevantes en la exposición entre gatos machos y hembras. Velagliflozina mostró una biodisponibilidad absoluta del 96 % en gatos en ayunas después de la administración oral.

#### Distribución:

Un estudio *in vitro* con plasma de gato mostró una elevada (93 %) unión a proteínas plasmáticas.

Un estudio *in vitro* con sangre completa de gato mostró que la distribución de velagliflozina en glóbulos rojos fue moderada. La relación de concentración en células sanguíneas frente a concentración plasmática ( $C_{\text{cs}}/C_{\text{p}}$ ) fue de 0,84. La farmacocinética después de la administración intravenosa a gatos mostró un volumen de distribución ( $V_{\text{e}}$ ) similar al del agua corporal total, lo que indica la distribución de velagliflozina en los tejidos.

#### Metabolismo:

Las principales vías metabólicas observadas en gatos después de la administración oral de velagliflozina fueron la oxidación, una combinación de oxidación y deshidrogenación y la conjugación con sulfato.

#### Eliminación:

Después de la administración oral (alimentados/en ayunas), la semivida media ( $T_{1/2}$ ) osciló entre las 4,5 y las 6,4 horas.

Después de la administración oral a gatos, la velagliflozina se excretó principalmente en su forma inalterada en las heces. Solo se produjo una excreción renal menor (aprox. 4 %).

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.



## **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) translúcido de 30 ml de solución oral con un adaptador conector de polietileno de baja densidad (LDPE) translúcido y cierre de seguridad a prueba de niños.

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) translúcido de 12 ml de solución oral con un adaptador conector de polietileno de baja densidad (LDPE) translúcido y cierre de seguridad a prueba de niños.

Jeringa dosificadora de 0,6 ml que consta de un émbolo blanco con una escala en kg de peso corporal (incrementos de 0.5 kg) dentro de un cilindro translúcido.

Cada caja de cartón contiene un frasco y una jeringa dosificadora.

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/305/001-002

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

20/11/2023

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

## **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:**

El TAC registrará en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados del proceso de gestión de señales, incluida una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo, de acuerdo con la siguiente frecuencia: Cada 6 meses durante los 2 primeros años después de la autorización.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Senvelgo 15 mg/ml solución oral para gatos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada ml contiene:

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

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

12 ml

30 ml

1 jeringa

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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





**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Frasco/HDPE**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Senvelgo

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Senvelgo 15 mg/ml solución oral para gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

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

Solución clara, de incolora a ligeramente amarilla a ligeramente marrón.

### 3. Especies de destino

Gatos

### 4. Indicaciones de uso

Para la reducción de la hiperglucemia en gatos con diabetes mellitus no dependiente de la insulina.

### 5. Contraindicaciones

No usar en gatos con signos clínicos de cetoacidosis diabética (CAD) o valores de laboratorio compatibles con CAD. No usar en gatos con deshidratación grave que requieran la suplementación con fluidos por vía intravenosa.

### 6. Advertencias especiales

Con el tratamiento con velagliflozina puede observarse esporádicamente hipoglucemia asintomática basada en mediciones únicas de la glucosa en sangre.

No se ha investigado la seguridad y la eficacia de un tratamiento combinado con insulina u otros tratamientos hipoglucemiantes y velagliflozina en gatos. Debido al mecanismo de acción de la insulina, existe un mayor riesgo de hipoglucemia, por lo que no se recomienda el tratamiento combinado.

En base al mecanismo de acción, se espera que los gatos tratados con inhibidores de SGLT-2 presenten glucosuria. Por lo tanto, el grado de glucosuria no es un indicador diagnóstico fiable para monitorizar el control glucémico. Dado que la glucosuria puede persistir durante 2 o 3 días después de la interrupción del medicamento veterinario, se debe controlar la glucosa en sangre para determinar cuándo es necesario reanudar el tratamiento de la diabetes.

En los estudios clínicos de campo no se investigó la remisión diabética tras la administración de velagliflozina.

Debido al mecanismo de acción de la velagliflozina, puede ser difícil identificar a los gatos que están en remisión. Si se sospecha una remisión, se podría considerar retirar el tratamiento, pero continuar con otras medidas (p. ej., dieta baja en carbohidratos, control de peso adecuado) y monitorizar de cerca el control glucémico y el retorno de los signos clínicos. Si el paciente recae, se puede reiniciar el tratamiento con velagliflozina.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En base al mecanismo de acción de los inhibidores del SGLT-2 (como la velagliflozina), es necesaria una producción adecuada de insulina endógena para un manejo satisfactorio de la diabetes mellitus con este medicamento veterinario.

Dado que no hay un umbral establecido que determine la disponibilidad suficiente de insulina endógena, las siguientes instrucciones son importantes para identificar a los gatos aptos para iniciar el tratamiento (“Antes del inicio del tratamiento”) y para identificar a los gatos que se beneficien de la monoterapia continuando el tratamiento (“Recomendaciones de monitorización inicial (primeras dos semanas)”).

***Antes del inicio del tratamiento:***

Se debe realizar un cribado para la cetoacidosis diabética (CAD). Por lo tanto, se requiere un control de cuerpos cetónicos en la orina o en la sangre antes de su uso. El tratamiento no se debe iniciar ni reanudar, si hay cuerpos cetónicos en concentraciones indicativas de CAD.

Signos clínicos tales como pérdida de peso no intencionada, deshidratación, letargo, anorexia (pérdida de apetito), vómitos, caquexia pueden indicar CAD. Los gatos diabéticos tratados previamente con insulina presentan un mayor riesgo de CAD y cetonuria, en comparación con pacientes recién diagnosticados, cuando se inician con velagliflozina.

Los gatos que se consideran en riesgo de desarrollar CAD requieren una estrecha monitorización y deberían considerarse planes de tratamiento alternativos. El riesgo de desarrollar CAD disminuye significativamente después de las dos primeras semanas de tratamiento, pero la CAD puede aparecer en cualquier momento (para la monitorización, consulte a continuación).

Si el inicio del tratamiento se retrasa más de cuatro días después del diagnóstico de diabetes mellitus, el veterinario debe volver a evaluar el riesgo de cetoacidosis.

Los gatos con comorbilidades como pancreatitis, enfermedades hepáticas, enfermedades infecciosas, enfermedades cardíacas, insuficiencia renal (estadios IRIS 3 o 4), neoplasia, hipertiroidismo, y acromegalia fueron excluidos de los estudios clínicos. No se ha investigado completamente la seguridad y eficacia del medicamento veterinario en gatos diabéticos con estas comorbilidades. El uso del medicamento veterinario en gatos con comorbilidades sólo se puede realizar de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario prescriptor.

Las siguientes condiciones deben resolverse antes del inicio del tratamiento: deshidratación, sospecha o confirmación de CAD, anorexia, pancreatitis clínica, diarrea crónica, vómitos, caquexia.

***Recomendaciones de monitorización inicial (primeras dos semanas):***

Suspender el tratamiento inmediatamente en caso de cetoacidosis diabética (CAD) o cetonuria diabética confirmada o sospechada e investigar en consecuencia.

Debido al mecanismo de acción de los inhibidores de SGLT-2, la hiperglucemia puede no estar presente en caso de CAD (cetoacidosis euglucémica). El diagnóstico de CAD euglucémica debe basarse en los signos clínicos, en un resultado de laboratorio de acidosis metabólica y en otros resultados de laboratorio compatibles con CAD.

En caso de CAD (p. ej., disminución del apetito, vómitos agudos, letargia/depresión, deshidratación y resultados de laboratorio), es imperativo entonces iniciar el tratamiento adecuado inmediatamente. Esto incluye el inicio rápido del tratamiento con insulina a pesar de los valores normales de glucemia (cetoacidosis euglucémica), a la vez que se monitoriza/trata la hipopotasemia. El inicio de la insulina es necesario para detener la progresión de la cetoacidosis. Se debe considerar la administración de dextrosa u otra fuente de carbohidratos y un apoyo nutricional adecuado además de la insulina.

Es necesario controlar las cetonas al inicio de la terapia, cada 1 a 3 días durante las primeras dos semanas, así como siempre que el gato muestre signos clínicos de enfermedad, como una ingesta

reducida de alimentos, vómitos agudos o disminución de la actividad. En condiciones ideales, la detección de cuerpos cetónicos debería realizarse en plasma en la clínica veterinaria, pero los propietarios de los gatos pueden comprobarlo en casa sumergiendo una tira reactiva de orina en la orina del gato, p. ej. en la arena para gatos. Si se detectan cetonas, el tratamiento debe interrumpirse y el gato debe ser evaluado por el veterinario inmediatamente.

***Recomendaciones de monitorización de rutina:***

La diabetes mellitus (DM) puede progresar con el tiempo, por lo que algunos gatos pueden requerir insulina exógena para prevenir CAD. Por lo tanto, los gatos con DM y tratados con el medicamento veterinario deben ser monitorizados de forma rutinaria de acuerdo con la práctica habitual. Además, debido al mecanismo de acción de la velagliflozina, el control rutinario debería incluir la evaluación de cetonas (vía análisis de orina o plasma), estado de hidratación (diuresis osmótica) y peso corporal (pérdida de peso corporal no intencionada debido a glucosuria persistente).

Siempre que se presenten signos clínicos de CAD, se debe evaluar al gato para detectar la presencia de cuerpos cetónicos (p. ej., cetonuria y/o cetonemia) que indiquen CAD. Si el gato desarrolla CAD, cetonuria o cetosis o si el estado clínico del gato empeora o los valores de glucosa o fructosamina en sangre empeoran después de la mejoría inicial, es posible que se requieran diagnósticos adicionales o terapias alternativas. Se recomienda la evaluación de hematología, bioquímica sérica, análisis de orina y estado de hidratación.

Debido al mecanismo de acción, los inhibidores de SGLT-2 pueden causar un aumento de la creatinina sérica, el NUS, el fósforo y el sodio a las pocas semanas de comenzar el tratamiento, seguido de una estabilización de los valores. Se recomienda la evaluación rutinaria de la función renal, el peso corporal y el estado de hidratación en pacientes con enfermedad renal. En los estudios clínicos pivotaes, se incluyeron gatos con enfermedad renal en estadios IRIS 1 y 2.

***Precauciones adicionales para un uso seguro:***

Evite el contacto con los ojos del gato.

No se ha establecido la seguridad o eficacia del medicamento veterinario en gatos menores de 1 año de edad.

La infección del tracto urinario puede ocurrir debido a la glucosuria, causada por la diabetes mellitus, o al efecto de la velagliflozina.

En caso de que persistan los efectos secundarios relacionados con el tratamiento (p.ej., diarrea), se debe interrumpir el tratamiento con velagliflozina y considerar un tratamiento alternativo para la DM.

Los gatos pueden requerir la interrupción temporal del tratamiento en situaciones clínicas que se sabe que predisponen a la cetoacidosis (p.ej., anorexia (pérdida de apetito) debido a una enfermedad aguda, o ayuno en torno a una cirugía).

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

Mantenga la jeringa llena fuera del alcance de los niños. Este medicamento veterinario puede causar una ligera irritación en los ojos. Evite el contacto con los ojos. Si el producto entra accidentalmente en los ojos, enjuáguelos inmediata y abundantemente con agua.

Lávese las manos después de usar.

La ingestión accidental de velagliflozina puede causar efectos transitorios, como un aumento de la excreción renal de glucosa, aumento del volumen de orina y, potencialmente, reducción de la glucosa en sangre por concentración. En caso de experimentar cualquier efecto secundario, p.ej. tras la ingestión accidental, o irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la crianza, la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las interacciones farmacológicas no se han investigado *in vivo*.

No se ha evaluado el tratamiento concomitante con diuréticos. Debido al efecto farmacodinámico de Senvelgo, que puede inducir diuresis osmótica leve, el tratamiento concomitante con diuréticos puede tener un potencial efecto sinérgico.

No se ha investigado el uso concomitante de Senvelgo e insulina u otros tratamientos hipoglucemiantes (ver sección “Advertencias especiales”).

### Sobredosificación:

En un estudio de tolerancia de 90 días que evaluó la administración de dosis repetidas de 1, 3 y 5 mg/kg de velagliflozina se observó un ablandamiento de las heces dependiente de la dosis.

En gatos adultos de 9 meses con sobredosis repetidas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 mg de velagliflozina por kg de peso corporal durante 180 días, se observó una reducción del aumento de peso. Por lo tanto, el aumento de peso en gatos en crecimiento puede reducirse si se produce una sobredosis constante durante un largo período de tiempo. La ingesta de agua aumentó con el tratamiento con velagliflozina.

En todos los grupos de tratamiento se observó un aumento transitorio de los valores medios de triglicéridos y un aumento de los valores medios de colesterol. Ambos permanecieron dentro del intervalo de referencia respectivo de controles históricos en animales sanos y tienen una relevancia clínica menor.

### Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

<b>Muy frecuentes</b> (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Diarrea o heces sueltas <sup>1</sup>
Polidipsia o poliuria <sup>2</sup>
Pérdida de peso <sup>3</sup>
Deshidratación <sup>4</sup>
Vómitos <sup>5</sup>
<b>Frecuentes</b> (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Cetoacidosis diabética (CAD) <sup>6</sup>
Cetonuria diabética <sup>6</sup>
Infección del tracto urinario (ITU)
Hipersalivación <sup>7</sup>
Hipercalcemia <sup>8</sup>

- 1 La diarrea o las heces sueltas pueden ser transitorias. El tratamiento sintomático puede ayudar a resolver los signos gastrointestinales. En caso de que la diarrea relacionada con el tratamiento persista, se debe interrumpir el tratamiento y considerar tratamientos alternativos. Ver también las secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias especiales”.
- 2 La polidipsia o la poliuria pueden aparecer como parte de la enfermedad subyacente o pueden aumentar debido al efecto osmótico de la velagliflozina.
- 3 La pérdida de peso puede aparecer como parte de la enfermedad subyacente. Puede producirse una pérdida de peso inicial debido al efecto glucosúrico de la velagliflozina. Si la pérdida de peso persiste, se debe realizar un cribado para la CAD. Ver también las secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias especiales”.
- 4 La deshidratación grave debe conducir a la investigación de la CAD. Se debe administrar la terapia hídrica de soporte apropiada según sea necesario. Ver también las secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias especiales”.
- 5 Los vómitos son habitualmente esporádicos y se resuelven sin terapia específica. Los vómitos agudos o más frecuentes también pueden ser un signo de CAD clínica u otras enfermedades graves y deben investigarse en consecuencia. Ver también las secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias especiales”.
- 6 En caso de CAD o cetonuria diabética: suspender el tratamiento e iniciar la terapia con insulina. Ver también las secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias especiales”.
- 7 La hipersalivación habitualmente ocurre solo en las administraciones iniciales, inmediatamente después de la dosis, y no requiere tratamiento específico.
- 8 La hipercalcemia normalmente es leve, con niveles de calcio cercanos al rango de referencia, y no requiere tratamiento específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg/kg peso corporal administrado una vez al día. Para gatos previamente tratados con insulina/otro medicamento antidiabético, la pauta posológica es la misma. Cuando se haga la transición desde la insulina, se debe omitir la dosis vespertina de insulina del día anterior al inicio del tratamiento con velagliflozina.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La solución debe extraerse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg de peso corporal. El medicamento veterinario puede administrarse directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

El medicamento veterinario debe administrarse aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si se olvida una dosis, debe administrarse lo antes posible el mismo día.

Cierre bien el frasco con el tapón después de cada administración.

La jeringa se puede limpiar con un paño limpio y seco.

La jeringa tiene una escala de kg peso corporal con incrementos de 0,5 kg.

La información también está disponible siguiendo este enlace: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/23/305/001-002

Caja de cartón con un frasco de 12 ml ó 30 ml y una jeringa dosificadora oral.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania



Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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