

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Senvelgo 15 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Velaglifloosiin	15 mg
vastab velaglifloosiin-L-proliin-H ₂ O annusele	20,1 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Etanool (96%)
Propüleenglükool
Sidrunhappe monohüdraat
Naatriumhüdroksiid 1M
Meemaitse
Puhastatud vesi

Selge, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

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

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

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

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

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

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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

Enne ravi alustamist:

Diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) suhtes tuleb teha sõelumine. Seetõttu tuleb enne ravimi kasutamist uriini või verd kontrollida ketokehade suhtes. Ravi ei tohi alustada ega jätkata kui esinevad ketokehad DKA-le viitavas kontsentratsioonis.

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

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

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

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

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

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

Soovitused algseks jälgimiseks (esimesed kaks nädalat):

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

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

DKA korral (nt isu vähenemine, äge oksendamine, loidus/depressiivsus, veetustumine ja laborileiud) on hädavajalik alustada koheselt asjakohast ravi. See hõlmab viivitamata insuliiniravi alustamist

vaatamata vere normaalsele glükoosisisaldusele (euglükeemiline ketoatsidoos), jälgides või ravides samal ajal hüpokaleemiat. Insuliiniravi alustamine on vajalik ketoatsidoosi süvenemise peatamiseks. Lisaks insuliinile tuleb kaaluda dekstroosi või muude süsivesikute manustamist ja sobivat tugisöötmist.

Ravi alguses on esimese kahe nädala jooksul ketoonide määramine vajalik iga ühe kuni kolme päeva tagant, ja ka siis, kui kassil ilmnevad haiguse kliinilised tunnused, näiteks söömuse vähenemine, äge oksendamine või vähenenud aktiivsus. Ketokehade olemasolu tuleb ideaalsel juhul skriinida plasmast loomakliinikus, kuid seda saavad kassiomaniikud kontrollida kodus vastavat ribatesti kassi uriini sisse kastes – näiteks kassi liivakastist. Kui tuvastatakse ketoone, tuleb ravi peatada ja kassi seisundit koheselt loomaarsti poolt hinnata.

Soovitused korraliseks jälgimiseks:

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

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

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

Täiendavad ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks:

Vältida silma sattumist kassile.

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

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

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

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

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

² Polüdipsia või polüuuria võivad esineda seoses põhihaigusega või võimenduda velaglifloosiini osmootse toime tõttu.

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

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

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

⁶ DKA või diabeetilise ketonuuria korral: peata ravi ja alusta insuliinravi. Vaata ka lõike 3.3 ja 3.5.

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

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

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole *in vivo* uuritud.

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

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

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

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

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

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

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

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QA10BK90

4.2 Farmakodünaamika

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

Ühes Euroopa kliinilises väliuuringus hinnati velaglifloosiini ohutust ja efektiivsust manustatuna üks kord päevas suukaudselt annuses 1 mg/kg, ja seda võrreldi veterinaarse kasutuslooga seainsuliini raviga (individuaalselt kohandatud annuses) 91 päeva jooksul. Efektiivsust hinnati pärast 45 ravipäeva ja juhtum hinnati edukaks kui loomal paranes vähemalt üks diabeediga seotud kliiniline tunnus (nt veetarve, uriini maht ja urineerimise sagedus, diabeetiline polüneuropaatia ja isu) ja samal ajal ka vähemalt üks glükeemiat väljendav laboratoorne näitaja (vere glükoosikõvera põhjal keskmine vere glükoosisisaldus ≤ 250 mg/dl, vähim vere glükoosisisaldus ≤ 160 mg/dl ja seerumi fruktoosamiini sisaldus ≤ 450 μ mol/l). Uuringus osalesid nii varem ravimata kui ka varem insuliiniga ravitud diabeetilised kassid. Uuring kinnitas, et velaglifloosiin ei ole halvem kui seainsuliin, lente. 45. Ravipäeval oli ravi toimivuse osakaal kord päevas velaglifloosiini saavatel kassidel 53,7%, samas kui kassidel, kellele süstiti kaks korda päevas seainsuliini (lente), oli see 41,9%. Glükeemiliste laboratoorsete parameetrite paranemist täheldati suurema osa velaglifloosiiniga ravitud kasside puhul võrreldes insuliiniga ravitud kassidega 7. Päeval (80% velaglifloosiini rühmas, 42% insuliini rühmas) ja igal järgneval ajahetkel kogu uuringu jooksul.

Ühes Ameerika Ühendriikide kliinilises väliuuringus hinnati velaglifloosiini ohutust ja efektiivsust manustatuna annuses 1 mg/kg/päevas, seda nii äsja diabeediga diagnoositud kassidel kui ka piiratud arvul varem insuliiniga ravitud kassidel. Uuringu ülesehituses kasutati baaskontrolli kõikide kaasatud velaglifloosiini saanud kassidega. Selles uuringus vastasid 30. Ravipäeval ravi toimivuse kriteeriumidele 88,4% velaglifloosiiniga ravitud kassidest, keda efektiivsuse analüüsi kaasati. Liitmuutuja „ravi toimivus“ koosnes vähemalt ühe diabeediga seotud kliinilise tunnuse (polüuuria, polüdipsia, soovimatu kaalulangus, polüfaagia või diabeetiline neuropaatia) paranemisest ja vähemalt ühe glükeemilise muutuja paranemisest võrreldes söelumisvisiidiga (kas vere glükoosikõvera keskmine, mis pidi samuti olema ≤ 300 mg/dl või seerumi fruktoosamiini sisaldus, mis pidi samuti olema ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

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

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

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

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

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

Jaotumine

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

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

Metabolism

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

Eliminatsioon

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

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

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

Igas pappkarbis on üks pudel ja üks annustamissüstal.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/305/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

20.11.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja peab registreerima kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja järelused ravimiohutuse järelvalvesüsteemis, kaasa arvatud järeluse riski-kasu suhte kohta, vastavalt järgmisele sagedusele: Iga 6 kuu järel esimese 2 aasta jooksul pärast müügiloa saamist.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

Senvelgo 15 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Velagliflosiin: 15 mg (vastab velagliflosiin-L-proliin-H₂O annusele 20,1 mg)**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

12 ml

30 ml

1 süstal

4. LOOMALIIGID**Kass****5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)****Suukaudne.****7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

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

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

info.senvelgo.com/eu



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

Pudel/HDPE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Senvelgo

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Velagliflozin: 15 mg/ml (vastab velagliflosiin-L-proliin-H₂O annusele 20,1 mg/ml)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Senvelgo 15 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Velaglifloosiin	15 mg
vastab velaglifloosiin-L-proliin-H ₂ O annusele	20,1 mg

Selge, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun lahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

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

5. Vastunäidustused

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

6. Erihoiatused

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

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

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

Velaglifloosiini järgset diabeetilist remissiooni ei ole kliinilistes väliuuringutes uuritud.

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

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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

Enne ravi alustamist:

Tuleb teostada diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) suhtes sõelumine. Seetõttu tuleb enne ravimi kasutamist uriini või verd kontrollida ketokehade suhtes. Kuni uriinis on ketokehad, ei tohi ravi alustada ega jätkata.

Kliinilised tunnused, nagu soovimatu kaalulangus, veetustumine, loidus, anoreksia (isutus), oksendamine, kahheksia võivad viidata DKA-le. Eelnevalt insuliiniga ravitud diabeediga kassidel on võrreldes vastdiagnoositud patsientidega suurem DKA ja ketonuuria risk ravi alustamisel velaglifloziniga.

DKA väljakujunemise riskiga kasse tuleb hoolikalt jälgida ja tuleb kaaluda alternatiivseid raviplaanide. DKA väljakujunemise risk väheneb märkimisväärselt pärast ravi esimest kahte nädalat, kuid DKA võib tekkida mis tahes hetkel (jälgimise kohta vt allpool). Kui ravi algus viibib pärast *diabetes mellitus* e diagnoosimist rohkem kui neli päeva, peab veterinaar patsienti ketoatsidoosi riski suhtes uuesti hindama.

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

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

Soovitused algseks jälgimiseks (esimesed kaks nädalat):

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

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

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

Ravi alguses on esimese kahe nädala jooksul ketoonide määramine vajalik iga 1 kuni 3 päeva tagant ja ka siis, kui kassil ilmnevad haiguse kliinilised tunnused, näiteks söömuse vähenemine, äge oksendamine või vähenenud aktiivsus. Ketokehade olemasolu tuleb ideaalsel juhul skriinida plasmast loomakliinikus, kuid seda saavad kassiomanikud kontrollida kodus vastavat ribatesti kassi uriini sisse kastes–näiteks kassi liivakastist. Kui tuvastatakse ketoone, tuleb ravi peatada ja kassi seisundit koheselt loomaarsti poolt hinnata.

Soovitud korraliseks jälgimiseks:

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

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

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

Täiendavad ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks:

Vältida silma sattumist kassile.

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

Diabetes mellitus-est põhjustatud või velaglifloosiini toimet tekkinud glükosuuria tagajärjel võivad ilmned kuseteede infektsioonid.

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Tiinuse ja laktatsioon

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

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole *in vivo* uuritud.

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

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

Üleannustamine

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

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

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

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

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

¹ Diarröa või vedel väljaheide on tavaliselt mööduvad. Toetav ravi võib aidata seedetrakti probleeme lahendada. Raviga seotud diarröa jätkumisel tuleb ravi peatada ja kaaluda alternatiivseid ravimeetodeid. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.

² Polüdipsia või polüuuria võivad esineda seoses põhihaigusega või võimenduda velaglifloosiini osmootse toime tõttu.

³ Kaalulangus võib esineda seoses põhihaigusega. Esialgne kaalulangus võib esineda velaglifloosiini glükosuurilise toime tõttu. Kui kaalulangus jätkub, tuleb uurida DKA-d. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.

⁴ Tõsise veetustumise korral peaks kontrollima DKA suhtes. Vajadusel tuleb teostada asjakohast toetavat vedelikravi. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.

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

- ⁶ DKA või diabeetilise ketonuuria korral: peata ravi ja alusta insuliinravi. Vaata ka lõike Vastunäidustused ja Ettevaatusabinõud.
- ⁷ Hüpersalivatsioon esineb tavaliselt ainult esmasel manustamisel, koheselt pärast annuse manustamist ja ei vaja spetsiifilist ravi.
- ⁸ Hüperkaltseemia on tavaliselt kerge ning kaltsiumi tase püsib referentsvahemiku juures ning ei vaja spetsiifilist ravi.

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

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

Suukaudseks manustamiseks.

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

Varasemalt insuliini või muu antidiabeetilise ravimiga ravitud kassidel on annustamine sama.

Insuliiniravilt üleminekul jätke velaglifloziiniravi alustamise päevale eelneva öhtu insuliiniannus vahele.

9. Soovitused õige manustamise osas

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

Veterinaarravimit tuleb manustada iga päev umbes samal ajal.

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

Pärast manustamist sulgeda pudel tihedalt korgiga.

Süstalt võib puhastada puhta kuiva lapiga.

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

Teave on saadaval ka järgneval veebiaadressil: info.senvelgo.com/eu



10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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

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

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/23/305/001-002

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

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

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

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel: +371 67 240 011

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985