

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Senvelgo 15 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Velagliflozinum	15 mg
ekvivalent látky velagliflozini prolinum monohydricum	20,1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Etanol
Propylenglykol
Monohydrát kyseliny citronové
Hydroxid sodný
Medové aroma
Čištěná voda

Čirý, bezbarvý až světle žlutý až světle hnědý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K redukci hyperglykémie u koček s diabetes mellitus nezávislým na inzulinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček s klinickými příznaky diabetické ketoacidózy (DKA) nebo laboratorními hodnotami odpovídajícími DKA. Nepoužívat u koček s těžkou dehydratací vyžadující i.v. doplnění tekutin.

3.4 Zvláštní upozornění

Při léčbě velagliflozinem může být na základě jednorázového měření glykémie ojediněle pozorována asymptomatická hypoglykémie.

Bezpečnost a účinnost kombinované léčby inzulinem nebo jinou terapií snižující hladinu glukózy v krvi a velagliflozinem nebyla u koček zkoumána.

Vzhledem k mechanismu účinku inzulinu existuje zvýšené riziko hypoglykémie, a proto se kombinovaná léčba nedoporučuje.

Na základě mechanismu účinku lze předpokládat, že u koček léčených inhibitory SGLT-2 bude pozorována glykosurie. Stupeň glykosurie proto není spolehlivým diagnostickým ukazatelem pro

sledování kompenzace glykémie. Glykosurie může přetrvávat 2 až 3 dny po ukončení podávání veterinárního léčivého přípravku, a proto je třeba sledovat glykémii s cílem zjistit, kdy je třeba léčbu diabetu obnovit.

Remise diabetu po podání velagliflozinu nebyla v klinických terénních studiích zkoumána. Vzhledem k mechanismu účinku velagliflozinu může být obtížné identifikovat kočky, které jsou v remisi. V případě podezření na remisi lze zvážit vysazení léčby, ale je třeba pokračovat v dalších opatřeních (např. nízkosacharidová dieta, vhodná regulace hmotnosti) a důkladném sledování kontroly glykémie a návratu klinických příznaků. Pokud dojde u kočky k relapsu, může být léčba velagliflozinem znovu zahájena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Na základě způsobu účinku inhibitorů SGLT-2 (jako je velagliflozin) je podmínkou úspěšné léčby diabetes mellitus tímto veterinárním léčivým přípravkem dostatečná endogenní produkce inzulínu.

Vzhledem k tomu, že není stanovena žádná prahová hodnota pro endogenní inzulín, aby bylo možné učinit závěr o dostatečné dostupnosti, jsou následující pokyny důležité pro identifikaci koček vhodných pro zahájení léčby („Před zahájením léčby“) a pro pokračování léčby („Doporučení pro počáteční monitorování (první dva týdny)“) aby bylo možné rozpoznat kočky, které mají z monoterapie prospěch.

Před zahájením léčby:

Je třeba provést screening na diabetickou ketoacidózu (DKA). Před použitím přípravku je třeba provést kontrolu ketolátek v moči nebo krvi. Léčba by neměla být zahájena nebo obnovena, pokud jsou přítomny ketolátky v koncentracích svědčících pro DKA.

Klinické příznaky, jako jsou neúmyslný úbytek hmotnosti, dehydratace, letargie, anorexie (nechutenství), zvracení a kachexie mohou naznačovat, že kočka má DKA. Při zahájení léčby velagliflozinem jsou vyššímu riziku DKA a ketonurii vystaveny kočky předléčené inzulínem, v porovnání s nově diagnostikovanými pacienty.

Kočky, u kterých se předpokládá riziko vzniku DKA, je třeba pečlivě sledovat a je třeba zvážit alternativní léčebné plány. Riziko rozvoje DKA se po prvních dvou týdnech léčby významně snižuje, DKA se však může objevit kdykoliv (informace o monitorování viz níže).

Pokud je zahájení léčby odloženo o více než čtyři dny po stanovení diagnózy diabetes mellitus, veterinární lékař by měl znovu posoudit riziko ketoacidózy.

Kočky s přidruženými onemocněními jako jsou pankreatitida, jaterní onemocnění, infekční onemocnění, onemocnění srdce, renální insuficience (stupeň 3 nebo 4 IRIS), neoplazie, hypertyreóza a akromegalie byly vyloučeny z klinických studií. Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u diabetických koček s těmito komorbiditami nebyla plně prozkoumána. Použití veterinárního léčivého přípravku u koček s komorbiditami je založeno pouze na zhodnocení přínosu a rizika předepisujícím veterinárním lékařem.

Před zahájením léčby by měly být vyřešeny následující stavy: dehydratace, podezření na DKA nebo potvrzená DKA, anorexie, klinická pankreatitida, chronický průjem, zvracení, kachexie.

Doporučení pro počáteční monitorování (první dva týdny):

V případě potvrzené nebo suspektní diabetické ketoacidózy (DKA) nebo diabetické ketonurie ihned přerušte léčbu a proveďte příslušná vyšetření.

Vzhledem k mechanismu účinku inhibitorů SGLT-2 nemusí v případě DKA dojít k hyperglykémii (euglykemická ketoacidóza). Diagnóza euglykemické DKA musí být založena na klinických příznacích, laboratorním nálezů metabolické acidózy a dalších laboratorních nálezech odpovídajících DKA.

V případě DKA (např. snížený apetit, akutní zvracení, letargie/deprese, dehydratace a laboratorní nálezy) je nutné ihned zahájit vhodnou léčbu. To zahrnuje okamžité zahájení inzulínové terapie navzdory fyziologickým hodnotám krevní glukózy (euglykemická ketoacidóza) a zároveň monitorování/léčbu hypokalémie. K zastavení progresu ketoacidózy je nutné začít podávat inzulín. Kromě inzulínu je třeba zvážit podání dextrózy nebo jiného zdroje sacharidů a vhodnou nutriční podporu.

Na začátku léčby, během prvních dvou týdnů, je nutné každé 1 až 3 dny kontrolovat hladinu ketolátů. Ketoláty je třeba také kontrolovat vždy, když kočka vykazuje klinické příznaky onemocnění, jako je snížený příjem krmiva, akutní zvracení nebo snížená aktivita. Screening na přítomnost ketolátů by se měl ideálně provádět v plazmě na veterinární klinice, ale majitel kočky je může kontrolovat v domácím prostředí pomocí příslušných proužků k testování moči, jejich ponořením do moči kočky, která se vyskytuje např. ve stelivu kočičí toalety. Pokud jsou ketony v moči zjištěny, je třeba léčbu přerušit a kočku by měl ihned vyšetřit veterinární lékař.

Doporučení pro rutinní monitorování:

Diabetes mellitus (DM) může časem progredovat, takže některé kočky mohou vyžadovat exogenní inzulín, aby se zabránilo DKA. Kočky s DM a léčené veterinárním léčivým přípravkem by proto měly být rutinně sledovány podle standardní praxe. Kromě toho by vzhledem ke způsobu účinku velagliflozinu mělo rutinní sledování zahrnovat hodnocení ketolátů (pomocí analýzy moči nebo plazmy), stav hydratace (osmotická diuréza) a živé hmotnosti (neúmyslný úbytek živé hmotnosti v důsledku přetrvávající glykosurie).

Kdykoliv se objeví klinické příznaky DKA, měla by být kočka vyšetřena na přítomnost ketolátů (např. ketonurie a/nebo ketonémie), což indikuje DKA. Pokud se u kočky vyvine DKA, ketonurie nebo ketóza nebo pokud se klinický stav kočky zhorší nebo se po počátečním zlepšení zhorší hodnoty glukózy nebo fruktosaminu v krvi, může být nutná další diagnostika nebo alternativní terapie. Doporučuje se provést hematologické vyšetření, chemický rozbor séra, vyšetření moči a vyhodnocení stavu hydratace.

Vzhledem k mechanismu účinku mohou inhibitory SGLT-2 během několika týdnů po zahájení léčby způsobit zvýšení sérového kreatininu, BUN, fosforu a sodíku v séru s následnou stabilizací hodnot. U pacientů s onemocněním ledvin se doporučuje rutinní hodnocení funkce ledvin, živé hmotnosti a stavu hydratace. Do pivotních klinických studií byly zařazeny kočky s onemocněním ledvin stupně 1 a 2 IRIS.

Další opatření pro bezpečné použití:

Zabraňte kontaktu s očima kočky.

Bezpečnost ani účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších jednoho roku.

Mohou se vyskytnout infekce močových cest v důsledku glukosurie způsobené diabetes mellitus nebo účinkem velagliflozinu.

V případě, že nežádoucí účinky související s léčbou přetrvávají (např. průjem), je třeba velagliflozin vysadit a zvážit alternativní léčbu DM.

Kočky mohou vyžadovat dočasné přerušování léčby v klinických situacích, o nichž je známo, že předurčují vznik ketoacidózy (např. anorexie (nechutenství) v důsledku akutního onemocnění nebo operačního půstu).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte naplněnou stříkačku mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. Při náhodném zasažení očí přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Náhodné požití velagliflozinu může způsobit přechodné účinky, jako jsou zvýšení vylučování glukózy ledvinami, zvýšení objemu moči a případně snížení hladiny glukózy v krvi. V případě výskytu jakéhokoli nežádoucího účinku, např. po náhodném požití nebo při podráždění očí, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Průjem nebo řídká stolice ¹ Polydipsie nebo polyurie ² Úbytek hmotnosti ³ Dehydratace ⁴ Zvracení ⁵
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Diabetická ketoacidóza (DKA) ⁶ Diabetická ketonurie ⁶ Infekce močových cest (UTI) Hypersalivace ⁷ Hyperkalcémie ⁸

¹ Průjem nebo řídká stolice mohou být přechodné. Podpůrná léčba může pomoci vyřešit gastrointestinální příznaky. V případě, že průjem související s léčbou přetrvává, je třeba léčbu přerušit a zvážit alternativní léčbu. Viz také body 3.3 a 3.5.

² Polydipsie nebo polyurie se mohou vyskytovat jako součást základního onemocnění nebo se mohou prohloubit v důsledku osmotického účinku velagliflozinu.

³ Úbytek hmotnosti může být součástí základního onemocnění. K počátečnímu úbytku hmotnosti může dojít v důsledku glykosurického účinku velagliflozinu. Pokud úbytek hmotnosti přetrvává, měl by být proveden screening na DKA. Viz také body 3.3 a 3.5.

⁴ Závažná dehydratace by měla vést ke screeningu na DKA. Podle potřeby by měla být podána vhodná podpůrná infuzní terapie. Viz také body 3.3 a 3.5.

⁵ Zvracení je obvykle sporadické a odezní bez specifické léčby. Akutní nebo častější zvracení může být příznakem klinické DKA nebo jiného závažného onemocnění a mělo by být odpovídajícím způsobem vyšetřeno. Viz také body 3.3 a 3.5.

⁶ V případě DKA nebo diabetické ketonurie: Přerušete léčbu a zahajte podávání inzulínu. Viz také body 3.3 a 3.5.

⁷ Hypersalivace se obvykle objevuje pouze při prvním podání, ihned po podání, a nevyžaduje specifickou léčbu.

⁸ Hyperkalcémie je obvykle mírná s hodnotami vápníku blízko referenčního rozmezí a nevyžaduje specifickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je velmi důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během připouštění, březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce mezi léky nebyly zkoumány *in vivo*.

Souběžná léčba diuretiky nebyla hodnocena. Vzhledem k farmakodynamickému účinku Senvelga, který může vyvolat mírnou osmotickou diurézu, může mít souběžná léčba diuretiky potenciálně synergický účinek.

Současné užívání Senvelga a inzulínu nebo jiné léčby snižující hladinu glukózy v krvi nebylo zkoumáno (viz bod 3.4).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 mg/kg živé hmotnosti podávaná jednou denně.

U koček dříve léčených inzulínem/jiným antidiabetickým léčivým přípravkem je dávkovací schéma stejné. Při přechodu z inzulínové léčby vynechte večerní dávku inzulínu ze dne před zahájením léčby velagliflozinem.

Roztok se natahuje pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení. Stříkačka se nasazuje na hrdlo lahvičky a je opatřena stupnicí v kg živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek lze podávat buď přímo do ústní dutiny, nebo s malým množstvím krmiva.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván každý den přibližně ve stejnou dobu.

Pokud dojde k vynechání dávky, měla by být podána co nejdříve ještě též den.

Po podání lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem.

Stříkačku můžete očistit čistým suchým hadříkem.

Stříkačka je opatřena stupnicí v kg s ryskami po 0,5 kg živé hmotnosti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V 90denní studii snášenlivosti, která hodnotila opakované dávky 1, 3 a 5 mg velagliflozinu/kg, bylo pozorováno změkčení stolice v závislosti na dávce.

U devítiměsíčních dospělých koček s opakovaným předávkováním až pětinasobkem nejvyšší doporučené dávky 1 mg velagliflozinu na 1 kg živé hmotnosti po dobu 180 dnů byl zaznamenán snížený přírůstek hmotnosti. Pokud dochází k dlouhodobému soustavnému předávkování, je možné u rostoucích koček očekávat snížený přírůstek hmotnosti. Příjem vody se při léčbě velagliflozinem zvýšil.

U všech léčených skupin bylo zaznamenáno přechodné zvýšení průměrných hodnot triglyceridů a zvýšení průměrných hodnot cholesterolu. Hodnoty triglyceridů ani cholesterolů nepřekročily příslušné referenční rozmezí historických kontrolních měření u zdravých zvířat a mají malý klinický význam.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QA10BK90

4.2 Farmakodynamika

Velagliflozin je vysoce selektivní inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2), který je exprimován převážně v ledvinách. Velagliflozin má také slabý inhibiční účinek na SGLT-1, který je exprimován převážně v tenkém střevě, v nižší míře však také v ledvinách. SGLT-2 je primárním transportérem pro reabsorpci glukózy z moči, přičemž přibližně 90 % filtrované glukózy se reabsorbuje prostřednictvím SGLT-2 a 10 % se reabsorbuje prostřednictvím SGLT-1. Inhibice SGLT-2 vede k vyloučení glukózy močí, což vede ke snížení zvýšené hladiny glukózy v krvi diabetických koček. Redukce hyperglykémie je obvykle pozorována do 7 dnů od zahájení léčby. Menší množství glukózy se bude nadále resorbovat prostřednictvím neúplné inhibice SGLT-1, což snižuje riziko klinické hypoglykémie. Tento slabý inhibiční účinek na SGLT-1 může také přispět k na dávce závislému změkčení stolice a řídní stolici/průjmu v důsledku exprese SGLT-1 v tenkém střevě.

V evropské klinické terénní studii byla hodnocena bezpečnost a účinnost perorálního podání velagliflozinu v dávce 1 mg/kg jednou denně u diabetických koček v porovnání s veterinární registrovanou léčbou prasečím inzulinem podávaným dvakrát denně (individuální úprava dávky) po dobu 91 dní.

Hodnocení účinnosti bylo provedeno po 45 dnech léčby a případ byl považován za úspěšný, pokud zvíře vykazovalo kombinované zlepšení alespoň jednoho klinického příznaku souvisejícího s diabetem (např. příjem vody, objem a frekvence močení, diabetická polyneuropatie a apetit) a také zlepšení alespoň jednoho glykemického laboratorního parametru (průměrná glykémie na glykemické křivce ≤ 250 mg/dl, minimální glykémie ≤ 160 mg/dl a fruktosamin v séru ≤ 450 μ mol/l). Do studie byly zařazeny jak dosud neléčené diabetické kočky, tak kočky předléčené inzulinem. Studie potvrdila, že velagliflozin nevykazuje horší výsledky než prasečí lente inzulin. Úspěšnost léčby po 45 dnech byla u koček léčených jednou denně velagliflozinem 53,7 %, zatímco v případě injekcí prasečího lente inzulinu podávaných dvakrát denně to bylo 41,9 %.

Zlepšení glykemických laboratorních parametrů bylo pozorováno u větší části koček léčených velagliflozinem ve srovnání s kočkami léčenými inzulinem 7. den (80% velagliflozinová skupina, 42% inzulinová skupina) a v každém následujícím časovém bodě v průběhu studie.

V klinické terénní studii provedené v USA byla hodnocena bezpečnost a účinnost velagliflozinu v dávce 1 mg/kg/den u nově diagnostikovaných diabetických koček a také u omezeného počtu koček dříve léčených inzulinem. Studie byla navržena tak, že všechny zařazené kočky dostávaly velagliflozin. V rámci této studie splnilo k 30. dni cílový parametr úspěšnosti léčby 88,4 % koček, které dostávaly velagliflozin, a které byly zařazeny do analýzy účinnosti.

Složená proměnná „úspěšnost léčby“ sestávala ze zlepšení nejméně jednoho klinického příznaku spojeného s diabetes mellitus (polyurie, polydipsie, nechtěný úbytek hmotnosti, polyfagie nebo diabetická neuropatie) a ze zlepšení alespoň jedné glykemické proměnné ve srovnání se screeningovým vyšetřením (buď průměr glykemické křivky, který také musel být ≤ 300 mg/dl nebo hladina fruktosaminu v séru, která také musela být ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání 1 mg/kg velagliflozinu kočkám nalačno jsou křivky závislosti plazmatické koncentrace na čase charakterizovány rychlou absorpcí s maximálními plazmatickými koncentracemi

($C_{\max}$) dosaženými po 0,6 až 1 hodině ($T_{\max}$). Střední $C_{\max}$ se pohybovala od 1 293 do 2 161 ng/ml a průměrné plochy pod křivkou během 24 hodin (AUC_{0-24h}) se pohybovaly od 6 944 do 11 035 h*ng/ml.

Po perorálním podání velagliflozinu kočkám po krmení jsou křivky závislosti plazmatické koncentrace na čase charakterizovány mírně zpožděnou absorpcí, přičemž $C_{\max}$ je dosaženo po 1 až 3,67 hodinách ($T_{\max}$). Průměrná $C_{\max}$ se pohybovala od 316 do 846 ng/ml a průměrné plochy pod křivkou během 24 hodin (AUC_{0-24h}) se pohybovaly od 2 786 do 7 142 h*ng/ml.

Souhrnně lze říci, že i když kočky, které dostaly přípravek nalačno, vykazovaly v porovnání s nakrmenými kočkami vyšší $C_{\max}$ a kratší $T_{\max}$, což vedlo k vyšší expozici (AUC_{0-24h}), nepovažuje se toto zjištění za klinicky relevantní.

Po opakovaném denním perorálním podávání velagliflozinu kočkám v dávce 1, 3 a 5 mg/kg po dobu šesti měsíců bylo pozorováno mírné zvýšení expozice (rozmezí: 1,3 až 1,9násobek). U všech dávek byla navíc pozorována tendence k menšímu než na dávce úměrnému zvýšení expozice (AUC) a $C_{\max}$. Mezi samci a samicemi nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v expozici. Velagliflozin vykazoval u lačných koček po perorálním podání absolutní biologickou dostupnost 96%.

Distribuce:

Studie *in vitro* s použitím kočičí plazmy prokázala silnou (93 %) vazbu na bílkoviny krevní plazmy. Studie *in vitro* s použitím plné krve koček prokázala, že distribuce velagliflozinu do červených krvinek byla nízká. Poměr koncentrace v krevních buňkách a koncentrace v plazmě (C_{bc}/C_p) byl 0,84. Farmakokinetika po intravenózním podání kočkám vykazovala distribuční objem (V_{ss}) podobný distribučnímu objemu celkové vody v těle, což naznačuje distribuci velagliflozinu do tkání.

Metabolismus:

Hlavními metabolickými drahami pozorovanými u koček po perorálním podání velagliflozinu byly oxidace, kombinace oxidace a dehydrogenace a sulfátová konjugace.

Eliminace:

Po perorálním podání (po krmení/nalačno) se průměrný poločas ($T_{1/2}$) pohyboval od 4,5 do 6,4 hodiny. Po perorálním podání kočkám byl velagliflozin primárně vylučován v nezměněné formě trusem. Vylučování ledvinami bylo nevýznamné (přibližně 4 %).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průsvitná lahvička z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) o obsahu 30 ml perorálního roztoku s průsvitným zásuvným adapterem z nízkohustotního polyetylenu (LDPE) a uzávěrem s dětskou pojistkou.

Průsvitná lahvička z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) o obsahu 12 ml perorálního roztoku s průsvitným zásuvným adapterem z nízkohustotního polyetylenu (LDPE) a uzávěrem s dětskou pojistkou.

Dávkovací stříkačka o objemu 0,6 ml sestávající z bílého pístu se stupnicí v kg (s ryskami po 0,5 kg živé hmotnosti) a z průsvitného tubusu.

Každá papírová krabička obsahuje jednu lahvičku a jednu dávkovací stříkačku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/23/305/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20/11/2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: každých 6 měsíců po dobu prvních 2 let po registraci, pak ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Senvelgo 15 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Velagliflozin: 15 mg (ekvivalent látky velagliflozin L-prolin H₂O: 20,1 mg)

3. VELIKOST BALENÍ

12 ml

30 ml

1 stříkačka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

info.senvelgo.com/eu



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička/HDPE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Senvelgo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCHVelagliflozin: 15 mg/ml (ekvivalent látky velagliflozin L-prolin H₂O: 20,1 mg/ml)**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Senvelgo 15 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Velagliflozinum	15 mg
ekvivalent látky velagliflozini prolinum monohydricum	20,1 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý až světle hnědý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

K redukci hyperglykémie u koček s diabetes mellitus nezávislým na inzulinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček s klinickými příznaky diabetické ketoacidózy (DKA) nebo laboratorními hodnotami odpovídajícími DKA. Nepoužívat u koček s těžkou dehydratací vyžadující *i.v.* doplnění tekutin.

6. Zvláštní upozornění

Při léčbě velagliflozinem může být na základě jednorázového měření glykémie ojediněle pozorována asymptomatická hypoglykémie.

Bezpečnost a účinnost kombinované léčby inzulinem nebo jinou terapií snižující hladinu glukózy v krvi a velagliflozinem nebyla u koček zkoumána. Vzhledem k mechanismu účinku inzulinu existuje zvýšené riziko hypoglykémie, a proto se kombinovaná léčba nedoporučuje.

Na základě mechanismu účinku lze předpokládat, že u koček léčených inhibitory SGLT-2 bude pozorována glykosurie. Stupeň glykosurie proto není spolehlivým diagnostickým ukazatelem pro sledování kompenzace glykémie. Glykosurie může přetrvávat 2 až 3 dny po ukončení podávání veterinárního léčivého přípravku, a proto je třeba sledovat glykémii s cílem zjistit, kdy je třeba léčbu diabetu obnovit.

Remise diabetu po podání velagliflozinu nebyla v klinických terénních studiích zkoumána. Vzhledem k mechanismu účinku velagliflozinu může být obtížné identifikovat kočky, které jsou v remisi. V případě podezření na remisi lze zvážit vysazení léčby, ale je třeba pokračovat v dalších opatřeních (např. nízkosacharidová dieta, vhodná regulace hmotnosti) a důkladném sledování kontroly glykémie a návratu klinických příznaků. Pokud dojde u kočky k relapsu, může být léčba velagliflozinem znovu zahájena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Na základě způsobu účinku inhibitorů SGLT-2 (jako je velagliflozin), je podmínkou úspěšné léčby diabetes mellitus tímto veterinárním léčivým přípravkem dostatečná endogenní produkce inzulínu.

Vzhledem k tomu, že není stanovena žádná prahová hodnota pro endogenní inzulín, aby bylo možné učinit závěr o dostatečné dostupnosti, jsou následující pokyny důležité pro identifikaci koček vhodných pro zahájení léčby („Před zahájením léčby“) a pro pokračování léčby („Doporučení pro počáteční monitorování (první dva týdny)“), aby bylo možné rozpoznat kočky, které mají z monoterapie prospěch.

Před zahájením léčby:

Je třeba provést screening na diabetickou ketoacidózu (DKA). Před použitím přípravku je třeba provést kontrolu ketolátek v moči nebo krvi. Léčba by neměla být zahájena nebo obnovena, pokud jsou přítomny ketolátky v koncentracích svědčících pro DKA.

Klinické příznaky, jako jsou neúmyslný úbytek hmotnosti, dehydratace, letargie, anorexie (nechutenství), zvracení a kachexie, mohou naznačovat, že kočka má DKA. Při zahájení léčby velagliflozinem jsou vyššímu riziku DKA a ketonurii vystaveny kočky předléčené inzulínem, v porovnání s nově diagnostikovanými pacienty.

Kočky, u kterých se předpokládá riziko vzniku DKA, je třeba pečlivě sledovat a je třeba zvážit alternativní léčebné plány. Riziko rozvoje DKA se po prvních dvou týdnech léčby významně snižuje, DKA se však může objevit kdykoliv (informace o monitorování viz níže). Pokud je zahájení léčby odloženo o více než čtyři dny po stanovení diagnózy diabetes mellitus, veterinární lékař by měl znovu posoudit riziko ketoacidózy.

Kočky s přidruženými onemocněními jako jsou pankreatitida, jaterní onemocnění, infekční onemocnění, onemocnění srdce, renální insuficience (stupeň 3 nebo 4 IRIS), neoplazie, hypertyreóza a akromegalie byly vyloučeny z klinických studií. Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u diabetických koček s těmito komorbiditami nebyla plně prozkoumána. Použití veterinárního léčivého přípravku u koček s komorbiditami je založeno pouze na zhodnocení přínosu a rizika předepisujícím veterinárním lékařem.

Před zahájením léčby by měly být vyřešeny následující stavy: dehydratace, podezření na DKA nebo potvrzená DKA, anorexie, klinická pankreatitida, chronický průjem, zvracení, kachexie.

Doporučení pro počáteční monitorování (první dva týdny):

V případě potvrzené nebo suspektní diabetické ketoacidózy (DKA) nebo diabetické ketonurie ihned přerušte léčbu a proveďte příslušná vyšetření.

Vzhledem k mechanismu účinku inhibitorů SGLT-2 nemusí v případě DKA dojít k hyperglykémii (euglykemická ketoacidóza). Diagnóza euglykemické DKA musí být založena na klinických příznacích, laboratorním nálezů metabolické acidózy a dalších laboratorních nálezech odpovídajících DKA.

V případě DKA (např. snížený apetit, akutní zvracení, letargie/deprese, dehydratace a laboratorní nálezy) je nutné ihned zahájit vhodnou léčbu. To zahrnuje okamžité zahájení inzulínové terapie navzdory fyziologickým hodnotám krevní glukózy (euglykemická ketoacidóza) a zároveň monitorování/léčbu hypokalémie. K zastavení progresu ketoacidózy je nutné začít podávat inzulín. Kromě inzulínu je třeba zvážit podání dextrózy nebo jiného zdroje sacharidů a vhodnou nutriční podporu.

Na začátku léčby, během prvních dvou týdnů, je nutné každé 1 až 3 dny kontrolovat hladinu ketolátek. Ketolátky je třeba také kontrolovat vždy, když kočka vykazuje klinické příznaky onemocnění, jako je snížený příjem krmiva, akutní zvracení nebo snížená aktivita. Screening na přítomnost ketolátek by se měl ideálně provádět v plazmě na veterinární klinice, ale majitel kočky je může kontrolovat v domácím prostředí pomocí příslušných proužků k testování moči, jejich ponořením do moči kočky,

kteřá se vyskytuje např. ve stelivu kočičí toalety. Pokud jsou ketony v moči zjištěny, je třeba léčbu přerušit a kočku by měl ihned vyšetřit veterinární lékař.

Doporučení pro rutinní monitorování:

Diabetes mellitus (DM) může časem progredovat, takže některé kočky mohou vyžadovat exogenní inzulin, aby se zabránilo DKA. Kočky s DM a léčené veterinárním léčivým přípravkem by proto měly být rutinně sledovány podle standardní praxe. Kromě toho by vzhledem ke způsobu účinku velagliflozinu mělo rutinní sledování zahrnovat hodnocení ketolátek (pomocí analýzy moči nebo plazmy), stav hydratace (osmotická diuréza) a živé hmotnosti (neúmyslný úbytek živé hmotnosti v důsledku přetrvávající glykosurie).

Kdykoliv se objeví klinické příznaky DKA, měla by být kočka vyšetřena na přítomnost ketolátek (např. ketonurie a/nebo ketonémie), což indikuje DKA. Pokud se u kočky vyvine DKA, ketonurie nebo ketóza, nebo pokud se klinický stav kočky zhorší nebo se po počátečním zlepšení zhorší hodnoty glukózy nebo fruktosaminu v krvi, může být nutná další diagnostika nebo alternativní terapie. Doporučuje se provést hematologické vyšetření, chemický rozbor séra, vyšetření moči a vyhodnocení stavu hydratace.

Vzhledem k mechanismu účinku mohou inhibitory SGLT-2 během několika týdnů po zahájení léčby způsobit zvýšení sérového kreatininu, BUN, fosforu a sodíku v séru s následnou stabilizací hodnot. U pacientů s onemocněním ledvin se doporučuje rutinní hodnocení funkce ledvin, živé hmotnosti a stavu hydratace. Do pivotních klinických studií byly zařazeny kočky s onemocněním ledvin stupně 1 a 2 IRIS.

Další opatření pro bezpečné použití:

Zabraňte kontaktu s očima kočky.

Bezpečnost ani účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších jednoho roku.

Mohou se vyskytnout infekce močových cest v důsledku glukosurie způsobené diabetes mellitus nebo účinkem velagliflozinu.

V případě, že nežádoucí účinky související s léčbou přetrvávají (např. průjem), je třeba velagliflozin vysadit a zvážit alternativní léčbu DM.

Kočky mohou vyžadovat dočasné přerušování léčby v klinických situacích, o nichž je známo, že předurčují vznik ketoacidózy (např. anorexie (nechutenství) v důsledku akutního onemocnění nebo operačního půstu).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte naplněnou stříkačku mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. Při náhodném zasažení očí přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Náhodné požití velagliflozinu může způsobit přechodné účinky, jako jsou zvýšení vylučování glukózy ledvinami, zvýšení objemu moči a případně snížení hladiny glukózy v krvi. V případě výskytu jakéhokoli nežádoucího účinku, např. po náhodném požití nebo při podráždění očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během připouštění, březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Interakce mezi léky nebyly zkoumány *in vivo*.

Souběžná léčba diuretiky nebyla hodnocena. Vzhledem k farmakodynamickému účinku Senvelga, který může vyvolat mírnou osmotickou diurézu, může mít souběžná léčba diuretiky potenciálně synergický účinek.

Současné užívání Senvelga a inzulínu nebo jiné léčby snižující hladinu glukózy v krvi nebylo zkoumáno (viz bod „Zvláštní upozornění“).

Předávkování:

V 90denní studii snášenlivosti, která hodnotila opakované dávky 1, 3 a 5 mg velagliflozinu/kg, bylo pozorováno změkčení stolice v závislosti na dávce.

U devítiměsíčních dospělých koček s opakovaným předávkováním až pětinasobkem nejvyšší doporučené dávky 1 mg velagliflozinu na 1 kg živé hmotnosti po dobu 180 dnů byl zaznamenán snížený přírůstek hmotnosti. Pokud dochází k dlouhodobému soustavnému předávkování, je možné u rostoucích koček očekávat snížený přírůstek hmotnosti. Příjem vody se při léčbě velagliflozinem zvýšil.

U všech léčených skupin bylo zaznamenáno přechodné zvýšení průměrných hodnot triglyceridů a zvýšení průměrných hodnot cholesterolu. Hodnoty triglyceridů ani cholesterolů nepřekročily příslušné referenční rozmezí historických kontrolních měření u zdravých zvířat a mají malý klinický význam.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Průjem nebo řídká stolice ¹ Polydipsie nebo polyurie ² Úbytek hmotnosti ³ Dehydratace ⁴ Zvracení ⁵
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Diabetická ketoacidóza (DKA) ⁶ Diabetická ketonurie ⁶ Infekce močových cest včetně (UTI) Hypersalivace ⁷ Hyperkalcémie ⁸

¹ Průjem nebo řídká stolice mohou být přechodné. Podpůrná léčba může pomoci vyřešit gastrointestinální příznaky. V případě, že průjem související s léčbou přetrvává, je třeba léčbu přerušit a zvážit alternativní léčbu. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní upozornění“.

- ² Polydipsie nebo polyurie se mohou vyskytovat jako součást základního onemocnění nebo se mohou prohloubit v důsledku osmotického účinku velagliflozinu.
- ³ Úbytek hmotnosti může být součástí základního onemocnění. K počátečnímu úbytku hmotnosti může dojít v důsledku glykosurického účinku velagliflozinu. Pokud úbytek hmotnosti přetrvává, měl by být proveden screening na DKA. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní upozornění“.
- ⁴ Závažná dehydratace by měla vést ke screeningu na DKA. Podle potřeby by měla být podána vhodná podpůrná infuzní terapie. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní upozornění“.
- ⁵ Zvracení je obvykle sporadické a odezní bez specifické léčby. Akutní nebo častější zvracení může být příznakem klinické DKA nebo jiného závažného onemocnění a mělo by být odpovídajícím způsobem vyšetřeno. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní upozornění“.
- ⁶ V případě DKA nebo diabetické ketonurie: Přerušete léčbu a zahajte podávání inzulinu. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní upozornění“.
- ⁷ Hypersalivace se obvykle objevuje pouze při prvním podání, ihned po podání, a nevyžaduje specifickou léčbu.
- ⁸ Hyperkalcémie je obvykle mírná, s hodnotami vápníku blízko referenčního rozmezí, a nevyžaduje specifickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je velmi důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 mg/kg živé hmotnosti podávaná jednou denně.

U koček dříve léčených inzulinem/jiným antidiabetickým léčivým přípravkem je dávkovací schéma stejné. Při přechodu z inzulínové léčby vynechte večerní dávku inzulinu ze dne před zahájením léčby velagliflozinem.

9. Informace o správném podávání

Roztok se natahuje pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení. Stříkačka se nasazuje na hrdlo lahvičky a je opatřena stupnicí v kg živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek lze podávat buď přímo do ústní dutiny, nebo s malým množstvím krmiva.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván každý den přibližně ve stejnou dobu.

Pokud dojde k vynechání dávky, měla by být podána co nejdříve ještě též den.

Po podání lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem.

Stříkačku můžete očistit čistým suchým hadříkem.

Stříkačka je opatřena stupnicí v kg s ryskami po 0,5 kg živé hmotnosti.

Informace jsou k dispozici také na tomto odkazu: info.senvelgo.com/eu



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

EU/2/23/305/001-002

Papírová krabička s jednou lahvičkou o objemu 12 ml nebo 30 ml a jednou dávkovací stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, Австрия
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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-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
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985