

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Senvelgo 15 mg/ml oralna otopina za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Velagliflozin	15 mg
odgovara velagliflozin L-prolinu H ₂ O	20,1 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Etanol
Propilen-glikol
Monohidrat limunske kiseline
Natrijev hidroksid
Aroma meda
Voda, pročišćena

Bistra, bezbojna do blago žuta do blago smeđa otopina

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za smanjenje hiperglikemije kod mačaka sa šećernom bolesti (*diabetes mellitus*) neovisnom o inzulinu.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka s kliničkim znakovima dijabetičke ketoacidoze (DKA) ili laboratorijskim vrijednostima koje su u skladu s DKA. Ne primjenjivati u mačaka s teškom dehidracijom koja zahtijeva intravensku nadoknadu tekućine.

3.4 Posebna upozorenja

Asimptomatska hipoglikemija utemeljena na pojedinačnim mjerenjima glukoze u krvi može se sporadično javiti tijekom liječenja velagliflozinom.

Neškodljivost i djelotvornost kombinirane terapije inzulinom ili drugim terapijama za snižavanje glukoze u krvi i velagliflozinom nisu ispitane u mačaka.

Način djelovanja inzulina sa sobom nosi povećan rizik od hipoglikemije, stoga se kombinirana terapija ne preporučuje.

Očekuje se da će SGLT-2 inhibitori zbog svog načina djelovanja izazvati glukozuriju u mačaka koje se njima liječe. Stoga stupanj glukozurije nije pouzdan dijagnostički pokazatelj za praćenje kontrole glikemije. Budući da glukozurija može trajati dva-tri dana nakon prekida primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je pratiti glukozu u krvi kako bi se utvrdio pogodan trenutak za nastavak liječenja dijabetesa.

U kliničkim terenskim ispitivanjima nije ispitana remisija dijabetesa nakon primjene velagliflozina. Velagliflozinov način djelovanja mogao bi otežati prepoznavanje mačaka u remisiji. Ako se sumnja na remisiju, može se razmotriti prekid liječenja, ali nastavak drugih mjera (npr. dijeta s niskim udjelom ugljikohidrata, odgovarajuća regulacija tjelesne težine) i pomno praćenje kontrole glikemije i povrata kliničkih znakova. Ako bolesnik doživi recidiv, liječenje velagliflozinom može ponovno početi.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Na temelju načina djelovanja inhibitora SGLT-2 (kao što je velagliflozin), potrebna je odgovarajuća endogena proizvodnja inzulina za uspješno liječenje šećerne bolesti (*diabetes mellitus*) ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Budući da ne postoji prag za endogeni inzulin na temelju kojeg bi se moglo zaključiti o dovoljnoj dostupnosti, sljedeće su upute važne za identifikaciju mačaka prikladnih za početak liječenja ("Prije početka liječenja") i nastavak liječenja ("Preporuka za početno promatranje (prva dva tjedna)") kako bi se identificirale mačke koje imaju koristi od monoterapije.

Prije početka liječenja:

Mora se provesti provjera na dijabetičku ketoacidozu (DKA). Stoga je potrebno prije upotrebe provjeriti prisutnost ketonskih tijela u krvi. Liječenje se ne smije započeti ili nastaviti ako su prisutna ketonska tijela u koncentraciji koja ukazuje na DKA. Klinički znakovi kao što su nehotični gubitak tjelesne težine, dehidracija, letargija, anoreksija (inapetencija), povraćanje, kaheksija mogu ukazivati na DKA. Mačke s dijabetesom koje su prethodno liječene inzulinom izložene su većem riziku od DKA i ketonurije, u usporedbi s novo dijagnosticiranim pacijentima, kada počnu uzimati velagliflozin.

Mačke za koje se smatra da su u riziku od razvoja DKA trebaju biti pomno praćene te treba razmotriti alternativne planove liječenja. Rizik od razvoja DKA značajno se smanjuje nakon prva dva tjedna liječenja, ali DKA se može pojaviti u bilo kojem trenutku (informacije o promatranju potražite u nastavku). Ako je početak liječenja odgođen više od četiri dana nakon dijagnoze šećerne bolesti (*diabetes mellitus*), veterinar bi trebao ponovno procijeniti rizik od ketoacidoze.

Mačke sa drugim popratnim bolestima kao što su pankreatitis, bolesti jetre, zarazne bolesti, srčane bolesti, bubrežne insuficijencije (IRIS stadij 3 ili 4), neoplazije, hipertireoza i akromegalija bile su isključene iz kliničkih ispitivanja. Sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka s dijabetesom i ovim popratnim bolestima nije u potpunosti ispitana. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka s popratnim bolestima samo je u skladu s procjenom koristi /rizika od strane veterinara koji je propisao veterinarsko-medicinski proizvod.

Sljedeće bi zdravstvene probleme trebalo riješiti prije početka liječenja: dehidraciju, DKA na koji se sumnja ili je potvrđen, anoreksiju, klinički pankreatitis, kronični proljev, povraćanje, kaheksiju.

Preporuke za početno promatranje (prva dva tjedna):

Odmah prekinite liječenje ako potvrdite ili sumnjate na dijabetičku ketoacidozu (DKA) ili dijabetičku ketonuriju i sukladno istražite.

Zbog načina djelovanja SGLT-2 inhibitora hiperglikemija možda neće biti prisutna u slučaju DKA-a (euglikemijska ketoacidoza). Dijagnoza euglikemijskog DKA-a treba se temeljiti na kliničkim znakovima, laboratorijskom nalazu metaboličke acidoze i drugim laboratorijskim nalazima koji su u skladu s DKA.

U slučaju DKA (npr. smanjen apetit, akutno povraćanje, letargija/depresija, dehidracija i laboratorijski nalazi), nužno je odmah započeti odgovarajuću terapiju. To podrazumijeva brzo započinjanje inzulinske terapije unatoč normalnim vrijednostima glukoze u krvi (euglikemijska ketoacidoza) dok se nadzire/liječi hipokalijemija. Uvođenje inzulina potrebno je kako bi se zaustavilo napredovanje ketoacidoze. Uz inzulin treba razmotriti primjenu dekstroze ili drugih izvora ugljikohidrata i uvođenje odgovarajuće prehrane potpore.

Ketone treba provjeravati na početku terapije svakih 1 – 3 dana u prva dva tjedna i svakog puta kada mačka pokaže kliničke znakove bolesti, kao što su smanjeno uzimanje hrane, akutno povraćanje ili smanjena aktivnost. U idealnom slučaju, provjeru na prisutnost ketonskih tijela treba provesti u plazmi u veterinarskoj klinici, ali ga vlasnici mačaka mogu provjeriti kod kuće tako da umoče testnu traku za mokraću u mačju mokraću, npr. u posudi s pijeskom za mačke. Ako se otkriju ketoni, terapiju treba prekinuti i mačku odmah treba pregledati veterinar.

Preporuke za rutinsko promatranje:

Diabetes mellitus (DM) može napredovati tijekom vremena, pa nekim mačkama može biti potreban egzogeni inzulini za sprječavanje DKA. Stoga, mačke s DM-om koje se liječe veterinarsko-medicinskim proizvodom trebalo bi rutinski promatrati u skladu sa standardnom praksom. Osim toga, zbog načina djelovanja velagliflozina, rutinsko praćenje treba uključivati procjenu ketona (preko analize urina ili plazme), hidracijski status (osmotska diureza) i tjelesnu težinu (zbog nehotična gubitka tjelesne težine izazvanog trajnom glukozurijom).

Kad god se pojave klinički znakovi DKA-a, trebalo bi provjeriti jesu li u mački prisutna ketonska tijela (npr. ketonurija i/ili ketonemija) koja upućuju na DKA. Ako mačka razvije DKA, ketonuriju ili ketozu ili ako se mački pogoršaju kliničko stanje i/ili vrijednosti glukoze u krvi ili fruktozamina nakon prvotna poboljšanja, može biti potrebna dodatna dijagnostika ili druge terapije. Preporučuju se hematološki pregled, provjera kemijskog sastava seruma, analiza mokraće i procjena hidracijskog statusa.

SGLT-2 inhibitori zbog svog načina djelovanja mogu uzrokovati porast serumskog kreatinina, dušik ureje u krvi (engl. *blood urea nitrogen*, BUN), fosfora i natrija u roku od nekoliko tjedana od početka terapije, nakon čega slijedi stabilizacija vrijednosti. Preporučuje se rutinska provjera rada bubrega, tjelesne težine i hidracijskog statusa bolesnikā s bubrežnom bolesti. Mačke s bubrežnom bolesti IRIS stadij 1 i stadij 2 uključene su u ključna klinička ispitivanja.

Daljnje mjere opreza za sigurnu primjenu:

Izbjegavajte dodir s mačjim očima.

Neškodljivost odnosno djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu ispitane u mačaka mlađih od godine dana.

Infekcija mokraćnog sustava može nastati zbog glukozurije, uzrokovane dijabetesom (*diabetes mellitus*) ili djelovanjem velagliflozina.

Ako nuspojave izazvane liječenjem potraju (npr. proljev), treba prekinuti primjenu velagliflozina i razmotriti drugu metodu liječenja DM-a.

Privremeni prekid terapije u mačaka mogao bi biti potreban i u kliničkim situacijama za koje se zna da stvaraju predispoziciju za ketoacidozu (npr. anoreksija (inapetencija) zbog akutne bolesti, ili posta prije operacije).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Napunjenu štrcaljku čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati blagu nadraženost očiju. Izbjegavajte dodir s očima. Ako vam proizvod slučajno dospije u oči, odmah ih temeljito isperite vodom.

Operite ruke nakon primjene.

Slučajno gutanje velagliflozina može uzrokovati prolazne učinke kao što su povećano izlučivanje glukoze putem bubrega, povećana količina urina i, potencijalno, smanjena razina glukoze u krvi. U slučaju pojave bilo kojeg neželjenog učinka, npr. nakon nehotičnog gutanja ili ako dođe do nadraženosti očiju, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Proljev ili mekana stolica ¹ Polidipsija ili poliurija ² Gubitak tjelesne težine ³ Dehidracija ⁴ Povraćanje ⁵
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Dijabetička ketoacidoza (DKA) ⁶ Dijabetička ketonurija ⁶ Infekcija mokraćnog sustava (UTI) Hipersalivacija ⁷ Hiperkalcijemija ⁸

¹ Proljev ili mekana stolica mogu biti prolazni. Potporna terapija može pomoći u ublažavanju gastrointestinalnih znakova. U slučaju da proljev povezan s liječenjem ne prestane, liječenje treba prekinuti i razmotriti druge oblike liječenja. Pogledajte i odjeljke 3.3 i 3.5.

² Polidipsija ili poliurija mogu se pojaviti zajedno s osnovnom bolesti ili se mogu pogoršati zbog osmotskog učinka velagliflozina.

³ Gubitak tjelesne težine može se pojaviti zajedno s osnovnom bolesti. Početni gubitak tjelesne težine može se pojaviti zbog svojstva velagliflozina da izaziva glukozuriju. Ako gubitak tjelesne težine potraje, potrebno je provesti provjeru na DKA. Pogledajte i odjeljke 3.3 i 3.5.

⁴ Teška dehidracija trebala bi dovesti do provjere na DKA. Po potrebi se treba primijeniti odgovarajuća potporna terapija tekućinom. Pogledajte i odjeljke 3.3 i 3.5.

⁵ Povraćanje se obično pojavljuje povremeno i nestaje bez posebne terapije. Akutno ili učestalo povraćanje također može biti znak kliničke DKA ili drugih teških bolesti i trebalo bi ga ispitati u skladu s tim. Pogledajte i odjeljke 3.3 i 3.5.

⁶ U slučaju DKA ili dijabetičke ketonurije: Prekinite liječenje i započnite terapiju inzulinom. Pogledajte i odjeljke 3.3. i 3.5.

⁷ Hipersalivacija se obično javlja tek pri početnoj primjeni, neposredno nakon doziranja, i ne zahtijeva posebnu terapiju.

⁸ Hiperkalcijemija je obično blaga s razinama kalcija koje ostaju blizu referentnog raspona i ne zahtijeva posebnu terapiju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme parenja, graviditeta ili laktacije. Primijeniti samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Interakcije lijek-lijek nisu ispitane *in vivo*.

Istodobno liječenje diureticima nije procijenjeno. Zbog farmakodinamičkog učinka Senvelga, koji može izazvati blagu osmotsku diurezu, istodobno liječenje diureticima moglo bi imati sinergijski učinak.

Istodobna primjena Senvelga i inzulina ili drugih terapija za snižavanje glukoze u krvi nije ispitana (pogledajte odjeljak 3.4).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Preporučena doza iznosi 1 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno. Isti režim doziranja vrijedi i za mačke koje su već liječene inzulinom/nekim drugim antidijabetikom. Kad se prelazi s inzulina na velagliflozin, preskočite večernju dozu inzulina dan prije početka liječenja velagliflozinom.

Otopina bi se trebala uvući štrcaljkom za doziranje iz pakiranja. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu za tjelesnu masu izraženu u kilogramima. Veterinarsko-medicinski proizvod može se dati ili izravno u usta ili zajedno s malom količinom hrane.

Veterinarsko-medicinski proizvod trebao bi se davati svakog dana u približno isto vrijeme.

Ako propustite dozu, trebali biste je dati što prije istog dana.

Nakon primjene čvrsto zatvorite bočicu čepom.

Štrcaljku možete očistiti čistom, suhom krpom.

Na štrcaljki se nalazi ljestvica tjelesne težine u kg s uvećanjima od 0,5 kg.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U 90-dnevnom ispitivanju podnošljivosti u kojem se procjenjivala ponovljena doza velagliflozina od 1, 3 i 5 mg/kg zabilježeno je omekšavanje stolice ovisno o dozi.

Tijekom 180 dana ponovljena predoziranja odraslih mačaka starih devet mjeseci do pet puta većom dozom od najveće preporučene doze velagliflozina od 1 mg po kilogramu tjelesne težine zabilježeno je smanjeno povećanje tjelesne težine. Stoga se povećanje tjelesne težine mačaka koje rastu može smanjiti ako dugotrajno dolazi do dosljedna predoziranja. Tijekom liječenja velagliflozinom povećao se unos vode.

U svim je tretiranim skupinama zabilježeno prolazno povećanje srednjih vrijednosti triglicerida i povećane srednje vrijednosti kolesterola. Obje su vrijednosti ostale unutar odgovarajućeg referentnog raspona prijašnjih kontrola u zdravih životinja i nisu toliko klinički važne.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QA10BK90

4.2 Farmakodinamika

Velagliflozin je iznimno selektivan inhibitor suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT-2), koji se pretežno eksprimira u bubrezima. Velagliflozin ima i manji inhibicijski učinak na SGLT-1, koji se pretežno eksprimira u tankom crijevu, ali i manjim dijelom u bubrezima. SGLT-2 je primarni prijenosnik za reapsorpciju glukoze iz mokraće. SGLT-2 reapsorbira oko 90% filtrirane glukoze, dok SGLT-1 reapsorbira 10%. Inhibicija SGLT-2 dovodi do eliminacije glukoze u urinu što rezultira smanjenjem povišene razine glukoze u krvi kod mačaka s dijabetesom. Smanjenje hiperglikemije obično se primjećuje u roku od sedam dana od početka liječenja. Niska razina glukoze nastavit će se resorbirati zbog nepotpune inhibicije SGLT-1, što smanjuje rizik od kliničke hipoglikemije. To manje inhibicijsko djelovanje na SGLT-1 može pridonijeti i omekšavanju stolice i mekanoj stolici / proljevu ovisnom o dozi zbog ekspresije SGLT-1 u tankom crijevu.

U europskom su se kliničkom terenskom ispitivanju 91 dan procjenjivale neškodljivost i djelotvornost 1 mg/kg velagliflozina za oralnu primjenu jednom dnevno u mačaka s dijabetesom i uspoređivale s terapijom svinjskim inzulinom s veterinarskim odobrenjem za primjenu dvaput dnevno (individualna prilagodba doze).

Procjena djelotvornosti obavljena je nakon 45 dana liječenja i slučaj se smatrao uspješnim ako je u životinje došlo do kombiniranog poboljšanja barem jednog kliničkog znaka povezanog s dijabetesom (npr. unos vode, volumen i učestalost mokrenja, dijabetička polineuropatija i apetit) i poboljšanja barem jednog glikemijskog laboratorijskog parametra (srednja razina glukoze u krvi prema krivulji glukoze u krvi ≤ 250 mg/dl, min. razina glukoze u krvi ≤ 160 mg/dl i serumski fruktozamin ≤ 450 μ mol/l). U ispitivanju su sudjelovale mačke s dijabetesom koje nisu prethodno liječene i koje su prethodno liječene inzulinom. Ispitivanje je potvrdilo da je velagliflozin neinferoran u odnosu na svinjski lente inzulin. Na 45. dan liječenja stopa uspješnosti liječenja mačaka koje su liječene jednom dozom velagliflozina dnevno iznosila je 53,7%, dok je za mačke koje su dobivale dva puta dnevno injekcije svinjskog lente inzulina iznosila 41,9%.

Poboljšanje glikemijskih laboratorijskih parametara primijećeno je u većem postotku u mačaka liječenih velagliflozinom u usporedbi s mačkama liječenim inzulinom 7. dana (80% grupe koja je primila velagliflozin, 42% grupe koja je primila inzulin) i u svakoj sljedećoj vremenskoj točki tijekom ispitivanja.

U američkom su se kliničkom terenskom ispitivanju procjenjivale neškodljivost i djelotvornost 1 mg/kg/dan velagliflozina u mačaka kojima je nedavno dijagnosticiran dijabetes, kao i kod ograničenog broja mačaka koje su prethodno liječene inzulinom. Dizajn studije koristio je osnovnu kontrolu sa svim uključenim mačkama koje su primale velagliflozin. U tom je ispitivanju 88,4% mačaka liječenih velagliflozinom i uključenih u analizu djelotvornosti 30. dana liječenja ispunilo uvjet da se njihovo liječenje proglasi uspješnim.

Kompozitna varijabla "uspješnost liječenja" sastojala se od poboljšanja barem jednog kliničkog znaka povezanog sa šećernom bolesti (poliurija, polidipsija, nehotični gubitak tjelesne mase, polifagija ili dijabetička neuropatija) i poboljšanja barem jedne glikemijske varijable u odnosu na probi (ili srednja vrijednost krivulje glukoze u krvi, koja je također trebala biti ≤ 300 mg/dl ili serumski fruktozamin, koji je također trebao biti ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

Nakon oralne primjene 1 mg/kg velagliflozina u mačaka koje su bile natašte, krivulje odnosa koncentracije lijeka u krvnoj plazmi i vremena obilježene su brzom apsorpcijom s maksimalnim plazmatskim koncentracijama (C_{max}) postignutim nakon 0,6 – 1 sata (T_{max}). Srednji C_{max} bio je od 1293 do 2161 ng/ml, a srednje površine ispod krivulje odnosa koncentracije lijeka u krvnoj plazmi i vremena u roku od 24 sata (AUC_{0-24h}) iznosile su od 6944 do 11 035 h*ng/ml.

Nakon oralne primjene velagliflozina u mačaka koje su bile nahranjene, krivulje odnosa koncentracije lijeka u krvnoj plazmi i vremena obilježene su blago odgođenom apsorpcijom, s C_{max} postignutim nakon 1 – 3,67 sati (T_{max}). Srednji C_{max} bio je od 316 do 846 ng/ml, a srednje površine ispod krivulje odnosa koncentracije lijeka u krvnoj plazmi i vremena u roku od 24 sata (AUC_{0-24h}) iznosile su od 2786 do 7142 h*ng/ml.

Ukratko, premda je u mačaka koje su bile natašte zabilježen viši C_{max} i kraći T_{max} , što je dovelo do veće izloženosti (AUC_{0-24h}) u usporedbi s nahranjenim mačkama, to se ne smatra klinički važnim. Nakon šestomjesečne ponovljene svakodnevne oralne primjene 1, 3 i 5 mg/kg velagliflozina u mačaka zabilježen je blag porast izloženosti (raspon: 1,3 – 1,9 puta). Nadalje, za sve je visine doze zabilježena sklonost povećanju izloženosti (AUC) i C_{max} koje je manje nego proporcionalno dozi. Između mužjaka i ženki nije zabilježena bitna razlika u izloženosti. Velagliflozin je nakon oralne primjene pokazao 96-postotnu apsolutnu bioraspoloživost u mačaka koje su bile natašte.

Raspodjela:

In vitro ispitivanje u kojem se upotrebljavala mačja plazma pokazalo je visoku stopu (93%) vezanja za proteine plazme.

In vitro ispitivanje u kojem se upotrebljavala mačja puna krv pokazalo je umjerenu razdiobu velagliflozina u crvene krvne stanice. Omjer koncentracije u krvnim stanicama u odnosu na koncentraciju u plazmi (C_{bc}/C_p) bio je 0,84. Farmakokinetika nakon intravenske primjene na mačkama pokazala je volumen raspodjele (V_{ss}) sličan volumenu ukupne vode u tijelu, što upućuje na raspodjelu velagliflozina u tkivo.

Metabolizam:

Primarni metabolički putovi zabilježeni u mačaka nakon oralne primjene velagliflozina bili su oksidacija, kombinacija oksidacije i dehidrogenacije te sulfatacija.

Eliminacija:

Nakon oralne primjene (u mačaka koje su bile nahranjene/natašte), srednji poluvijek eliminacije ($T_{1/2}$) bio je od 4,5 do 6,4 sata.

Velagliflozin se nakon oralne primjene u mačaka uglavnom izlučio neizmijenjen u stolici. Došlo je samo do manjeg izlučivanja putem bubrega (oko 4%).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirna bočica od polietilena visoke gustoće (engl. *high-density polyethylene*, HDPE) koja sadržava 30 ml oralne otopine s prozirnim priključkom od polietilena niske gustoće (engl. *low-density polyethylene*, LDPE) i zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti.

Prozirna bočica od polietilena visoke gustoće (engl. *high-density polyethylene*, HDPE) koja sadrži 12 ml oralne otopine s prozirnim priključkom od polietilena niske gustoće (engl. *low-density polyethylene*, LDPE) i zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti.

Štrcaljka za doziranje od 0,6 ml koja se sastoji od bijela klipa graduirana ljestvicom u kg tjelesne težine (s uvećanjima od 0,5 kg) unutar prozirne cijevi.

Svaka kartonska kutija sadrži jednu bočicu i jednu štrcaljku za doziranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/305/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

20/11/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI

Nositelj odobrenja mora zabilježiti u farmakovigilancijskoj bazi podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: Svakih 6 mjeseci tijekom prve 2 godine nakon odobrenja.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Senvelgo 15 mg/ml oralna otopina za mačke

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži:

Velagliflozin: 15 mg (odgovara velagliflozin L-prolinu H₂O : 20,1 mg)

3. VELIČINA PAKIRANJA

12 ml

30 ml

1 štrcaljka

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

info.senvelgo.com/eu



**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica (HDPE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Senvelgo

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Velagliflozin: 15 mg/ml (odgovara velagliflozin L-prolinu H₂O : 20,1 mg/ml)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Senvelgo 15 mg/ml oralna otopina za mačke

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Velagliflozin	15 mg
odgovara velagliflozin L-prolinu H ₂ O	20,1 mg

Bistra, bezbojna do blago žuta do blago smeđa otopina

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za smanjenje hiperglikemije kod mačaka sa šećernom bolesti (*diabetes mellitus*) neovisnom o inzulinu.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka s kliničkim znakovima dijabetičke ketoacidoze (DKA) ili laboratorijskim vrijednostima koje su u skladu s DKA. Ne primjenjivati u mačaka s teškom dehidracijom koja zahtijeva intravensku nadoknadu tekućine.

6. Posebna upozorenja

Asimptomatska hipoglikemija utemeljena na pojedinačnim mjerenjima glukoze u krvi može se sporadično javiti tijekom liječenja velagliflozinom.

Neškodljivost i djelotvornost kombinirane terapije inzulinom ili drugim terapijama za snižavanje glukoze u krvi i velagliflozinom nisu ispitane u mačaka. Način djelovanja inzulina sa sobom nosi povećan rizik od hipoglikemije, stoga se kombinirana terapija ne preporučuje.

Očekuje se da će SGLT-2 inhibitori zbog svog načina djelovanja izazvati glukozuriju u mačaka koje se njima liječe. Stoga stupanj glukozurije nije pouzdan dijagnostički pokazatelj za praćenje kontrole ili glikemije. Budući da glukozurija može trajati dva-tri dana nakon prekida primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je pratiti glukozu u krvi kako bi se utvrdio pogodan trenutak za nastavak liječenja dijabetesa.

U kliničkim terenskim ispitivanjima nije ispitana remisija dijabetesa nakon primjene velagliflozina. Velagliflozinov način djelovanja mogao bi otežati prepoznavanje mačaka u remisiji. Ako se sumnja na remisiju, može se razmotriti prekid liječenja, ali nastavak drugih mjera (npr. dijeta s niskim udjelom ugljikohidrata, odgovarajuća regulacija tjelesne težine) i pomno praćenje kontrole glikemije i povratak kliničkih znakova. Ako bolesnik doživi recidiv, liječenje velagliflozinom može ponovno početi.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Na temelju načina djelovanja inhibitora SGLT-2 (kao što je velagliflozin), potrebna je odgovarajuća endogena proizvodnja inzulina za uspješno liječenje šećerne bolesti (*diabetes mellitus*) ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Budući da ne postoji prag za endogeni inzulin na temelju kojeg bi se moglo zaključiti o dovoljnoj dostupnosti, sljedeće su upute važne za identifikaciju mačaka prikladnih za početak liječenja ("Prije početka liječenja") i nastavak liječenja ("Preporuka za početno promatranje (prva dva tjedna)") kako bi se identificirale mačke koje imaju koristi od monoterapije.

Prije početka liječenja:

Mora se provesti provjera na dijabetičku ketoacidozu (DKA). Stoga je potrebno prije upotrebe provjeriti prisutnost ketonskih tijela u krvi. Liječenje se ne smije započeti ili nastaviti ako su prisutna ketonska tijela u koncentraciji koja ukazuje na DKA. Klinički znakovi kao što su nehotični gubitak tjelesne težine, dehidracija, letargija, anoreksija (inapetencija), povraćanje, kaheksija mogu ukazivati na DKA. Mačke s dijabetesom koje su prethodno liječene inzulinom izložene su većem riziku od DKA i ketonurije, u usporedbi s novo dijagnosticiranim pacijentima, kada počnu uzimati velagliflozin.

Mačke za koje se smatra da su u riziku od razvoja DKA trebaju biti pomno praćene te treba razmotriti alternativne planove liječenja. Rizik od razvoja DKA značajno se smanjuje nakon prva dva tjedna liječenja, ali DKA se može pojaviti u bilo kojem trenutku (informacije o promatranju potražite u nastavku). Ako je početak liječenja odgođen više od četiri dana nakon dijagnoze šećerne bolesti (*diabetes mellitus*), veterinar bi trebao ponovno procijeniti rizik od ketoacidoze.

Mačke sa drugim popratnim bolestima kao što su pankreatitis, bolesti jetre, zarazne bolesti, srčane bolesti, bubrene insuficijencije (IRIS stadij 3 ili 4), neoplazije, hipertireoza i akromegalija bile su isključene iz kliničkih ispitivanja. Sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka s dijabetesom i ovim popratnim bolestima nije u potpunosti ispitana. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka s popratnim bolestima samo je u skladu s procjenom koristi /rizika od strane veterinara koji je propisao veterinarsko-medicinski proizvod.

Sljedeće bi zdravstvene probleme trebalo riješiti prije početka liječenja: dehidraciju, DKA na koji se sumnja ili je potvrđen, anoreksiju, klinički pankreatitis, kronični proljev, povraćanje, kaheksiju.

Preporuke za početno promatranje (prva dva tjedna):

Odmah prekinite liječenje ako potvrdite ili sumnjate na dijabetičku ketoacidozu (DKA) ili dijabetičku ketonuriju i sukladno istražite.

Zbog načina djelovanja SGLT-2 inhibitora hiperglikemija možda neće biti prisutna u slučaju DKA-a (euglikemijska ketoacidoza). Dijagnoza euglikemijskog DKA-a treba se temeljiti na kliničkim znakovima, laboratorijskom nalazu metaboličke acidoze i drugim laboratorijskim nalazima koji su u skladu s DKA.

U slučaju DKA (npr. smanjen apetit, akutno povraćanje, letargija/depresija, dehidracija i laboratorijski nalazi), nužno je odmah započeti odgovarajuću terapiju. To podrazumijeva brzo započinjanje inzulinske terapije unatoč normalnim vrijednostima glukoze u krvi (euglikemijska ketoacidoza) dok se nadzire/liječi hipokalijemija. Uvođenje inzulina potrebno je kako bi se zaustavilo napredovanje ketoacidoze. Uz inzulin treba razmotriti primjenu dekstroze ili drugih izvora ugljikohidrata i uvođenje odgovarajuće prehrane potpore.

Ketone je potrebno provjeravati na početku terapije svakih 1 – 3 dana u prva dva tjedna i svakog puta kada mačka pokaže kliničke znakove bolesti, kao što su smanjeno uzimanje hrane, akutno povraćanje ili smanjena aktivnost. U idealnom slučaju, provjeru na prisutnost ketonskih tijela treba provesti u plazmi u veterinarskoj klinici, ali ga vlasnici mačaka mogu provjeriti kod kuće tako da umoče testnu traku za mokraću u mačju mokraću, npr. u posudi s pijeskom za mačke. Ako se otkriju ketoni, terapiju treba prekinuti i mačku odmah treba pregledati veterinar.

Preporuke za rutinsko promatranje:

Diabetes mellitus (DM) može napredovati tijekom vremena, pa nekim mačkama može biti potreban egzogeni inzulin za sprječavanje DKA. Stoga, mačke s DM-om koje se liječe veterinarsko-medicinskim proizvodom trebalo bi rutinski promatrati u skladu sa standardnom praksom. Osim toga, zbog načina djelovanja velagliflozina, rutinsko praćenje treba uključivati procjenu ketona (preko analize urina ili plazme), hidracijski status (osmotska diureza) i tjelesnu težinu (zbog nehotična gubitka tjelesne težine izazvanog trajnom glukozurijom).

Kad god se pojave klinički znakovi DKA-a, trebalo bi provjeriti jesu li u mački prisutna ketonska tijela (npr. ketonurija i/ili ketonemija) koja upućuju na DKA. Ako mačka razvije DKA, ketonuriju ili ketozu ili ako se mački pogoršaju kliničko stanje i/ili vrijednosti glukoze u krvi ili fruktozamina nakon prvotna poboljšanja, može biti potrebna dodatna dijagnostika ili druge terapije. Preporučuju se hematološki pregled, provjera kemijskog sastava seruma, analiza mokraće i procjena hidracijskog statusa.

SGLT-2 inhibitori zbog svog načina djelovanja mogu izazvati porast serumskog kreatinina, dušik ureje u krvi (engl. *blood urea nitrogen*, BUN), fosfora i natrija u roku od nekoliko tjedana od početka terapije, nakon čega slijedi stabilizacija vrijednosti. Preporučuje se rutinska provjera rada bubrega, tjelesne težine i hidracijskog statusa bolesnikā s bubrežnom bolesti. Mačke s bubrežnom bolesti IRIS stadij 1 i stadij 2 uključene su u ključna klinička ispitivanja.

Daljnje mjere opreza za sigurnu upotrebu:

Izbjegavajte dodir s mačjim očima.

Neškodljivost odnosno djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu ispitane u mačaka mlađih od godine dana.

Infekcija mokraćnog sustava može nastati zbog glukozurije, uzrokovane dijabetesom (diabetes mellitus) ili djelovanjem velagliflozina.

Ako nuspojave izazvane liječenjem potraju (npr. proljev), treba prekinuti primjenu velagliflozina i razmotriti drugu metodu liječenja DM-a.

Privremeni prekid terapije u mačaka mogao bi biti potreban i u kliničkim situacijama za koje se zna da stvaraju predispoziciju za ketoacidozu (npr. anoreksija (inapetencija) zbog akutne bolesti, ili posta prije operacije).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Napunjenu štrcaljku čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati blagu nadraženost očiju. Izbjegavajte dodir s očima. Ako vam proizvod slučajno dospije u oči, odmah ih temeljito isperite vodom.

Operite ruke nakon primjene.

Slučajno gutanje velagliflozina može uzrokovati prolazne učinke kao što su povećano izlučivanje glukoze putem bubrega, povećana količina urina i, potencijalno, smanjena razina glukoze u krvi. U slučaju pojave bilo kojeg neželjenog učinka, npr. nakon nehotičnog gutanja ili ako dođe do nadraženosti očiju, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme parenja, graviditeta ili laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Interakcije lijek-lijek nisu ispitane *in vivo*.

Istodobno liječenje diureticima nije procijenjeno. Zbog farmakodinamičkog učinka Senvelga, koji može izazvati blagu osmotsku diurezu, istodobno liječenje diureticima moglo bi imati sinergijski učinak.

Istodobna primjena Senvelga i inzulina ili drugih terapija za snižavanje glukoze u krvi nije ispitana (pogledajte odjeljak „Posebna upozorenja”).

Predoziranje:

U 90-dnevnom ispitivanju podnošljivosti u kojem se provjeravala ponovljena doza velagliflozina od 1, 3 i 5 mg/kg zabilježeno je omekšavanje stolice ovisno o dozi.

Tijekom 180 dana ponovljena predoziranja odraslih mačaka starih devet mjeseci do pet puta većom dozom od najveće preporučene doze velagliflozina od 1 mg po kilogramu tjelesne težine zabilježeno je smanjeno povećanje tjelesne težine. Stoga se povećanje tjelesne težine mačaka koje rastu može smanjiti ako dugotrajno dolazi do dosljedna predoziranja. Tijekom liječenja velagliflozinom povećao se unos vode.

Prolazno povećanje prosječnih vrijednosti triglicerida i povećanje prosječnih vrijednosti kolesterola primijećeno je u svim terapijskim skupinama. Oba su ostala unutar dotičnog referentnog raspona povijesnih kontrola u zdravih životinja i od male su kliničke važnosti.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Proljev ili mekana stolica ¹
Polidipsija ili poliurija ²
Gubitak tjelesne težine ³
Dehidracija ⁴
Povraćanje ⁵
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Dijabetička ketoacidoza (DKA) ⁶
Dijabetička ketonurija ⁶
Infekcija mokraćnog sustava (UTI)
Hipersalivacija ⁷
Hiperkalcijemija ⁸

¹ Proljev ili mekana stolica mogu biti prolazni. Potporna terapija može pomoći u ublažavanju gastrointestinalnih znakova. U slučaju da proljev povezan s liječenjem ne prestane, liječenje treba prekinuti i razmotriti druge oblike liječenja. Pogledajte odjeljke “Kontraindikacije” i “Posebna upozorenja”.

² Polidipsija ili poliurija mogu se pojaviti zajedno s osnovnom bolesti ili se mogu pogoršati zbog osmotskog učinka velagliflozina.

³ Gubitak tjelesne težine može se pojaviti zajedno s osnovnom bolesti. Početni gubitak tjelesne težine može se pojaviti zbog svojstva velagliflozina da izaziva glukozuriju. Ako gubitak tjelesne težine potraje, potrebno je provesti provjeru na DKA. Pogledajte odjeljke “Kontraindikacije” i “Posebna upozorenja”.

- 4 Teška dehidracija trebala bi dovesti do provjere na DKA. Po potrebi se treba primijeniti odgovarajuća potporna terapija tekućinom. Pogledajte odjeljke “Kontraindikacije” i “Posebna upozorenja”.
- 5 Povraćanje se obično pojavljuje povremeno i nestaje bez posebne terapije. Akutno ili učestalo povraćanje također može biti znak kliničke DKA ili drugih teških bolesti i trebalo bi ga ispitati u skladu s tim. Pogledajte odjeljke “Kontraindikacije” i “Posebna upozorenja”.
- 6 U slučaju DKA ili dijabetičke ketonurije: Prekinite liječenje i započnite terapiju inzulinom. Pogledajte odjeljke “Kontraindikacije” i “Posebna upozorenja”.
- 7 Hipersalivacija se obično javlja tek pri početnoj primjeni, neposredno nakon doziranja, i ne zahtijeva posebnu terapiju.
- 8 Hiperkalcijemija je obično blaga s razinama kalcija koje ostaju blizu referentnog raspona i ne zahtijeva posebnu terapiju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o uveterinarskom lijeku, ili mislite da uveterinarskom lijeku nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Preporučena doza iznosi 1 mg / kg tjelesne mase jednom dnevno.

Isti režim doziranja vrijedi i za mačke koje su već liječene inzulinom / nekim drugim antidijabetikom. Kad se prelazi s inzulina na velagliflozin, preskočite večernju dozu inzulina dan prije početka liječenja velagliflozinom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Otopina bi se trebala uvući štrcaljkom za doziranje iz pakiranja. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu za tjelesnu masu izraženu u kilogramima. Veterinarsko-medicinski proizvod može se dati ili izravno u usta ili zajedno s malom količinom hrane.

Veterinarsko-medicinski proizvod trebao bi se davati svakog dana u približno isto vrijeme.

Ako propustite dozu, trebali biste je dati što prije istog dana.

Nakon primjene čvrsto zatvorite bočicu čepom.

Štrcaljku možete očistiti čistom, suhom krpom.

Na štrcaljki se nalazi ljestvica tjelesne težine u kg s uvećanjima od 0,5 kg.

Informacije su dostupne i na ovoj poveznici: info.senvelgo.com/eu



10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/305/001-002

Kartonska kutija s jednom bočicom od 12 ml ili 30 ml i jednom štrcaljkom za oralno doziranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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 Виена, 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

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

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

Polska

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

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

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