

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Senvelgo 15 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Velagliflozină	15 mg
echivalentă cu velagliflozină L-prolină H ₂ O	20,1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Etanol (96%)
Propilenglicol
Acid citric monohidrat
Hidroxid de sodiu 1 M
Aromă de miere
Apă, purificată

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, sau ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru reducerea hiperglicemiei la pisici cu diabet zaharat non insulino dependent.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici cu semne clinice de cetoacidoză diabetică (CAD) sau cu valori de laborator specifice CAD. A nu se utiliza la pisici cu deshidratare severă ce necesită suplimentarea cu lichide pe cale intravenoasă.

3.4 Atenționări speciale

În mod sporadic, în timpul tratamentului cu velagliflozină se poate observa hipoglicemia asimptomatică, pe baza măsurărilor unice ale glicemiei.

Nu s-au investigat siguranța și eficacitatea unui tratament asociat format din insulină sau alte tratamente hipoglicemiante și velagliflozină.

Din cauza modului de acțiune al insulinei, există un risc crescut pentru hipoglicemie; de aceea, tratamentul asociat nu este recomandat.

Pe baza modului de acțiune, se anticipează ca pisicile aflate sub tratament cu inhibitori SGLT-2 să prezinte glicozurie. Prin urmare, gradul de glicozurie nu este un indicator fiabil de diagnostic pentru monitorizarea controlului glicemiei. Deoarece glicozuria poate persista timp de 2 până la 3 zile după întreruperea administrării produsului medicinal veterinar, este necesară monitorizarea glicemiei pentru a stabili când trebuie reluat tratamentul antidiabetic.

Remisiunea diabetului ca urmare a administrării de velagliflozin nu a fost investigată în studiile clinice de teren.

Datorită modului de acțiune al velagliflozin, identificarea pisicilor în remisie poate fi dificilă. În caz că remisia este suspectată, poate fi luată în considerare întreruperea tratamentului, dar cu menținerea celorlalte măsuri (ex. Regim alimentar redus de carbohidrați, monitorizarea greutatei corporale) și continuarea monitorizării glicemiei și a revenirii semnelor clinice. În caz că pisica recidivează, atunci poate fi reînceput tratamentul cu velagliflozină.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza modului de acțiune al inhibitorilor SGLT-2 (așa cum este velagliflozina), producția adecvată de insulină endogenă este necesară pentru a asigura gestionarea cu succes a diabetului zaharat, cu acest produs medicinal veterinar.

Deoarece pentru insulina endogenă nu există un nivel la care să se considere că este disponibilă suficient, este necesară luarea următoarelor măsuri pentru identificarea pisicilor care au nevoie să înceapă tratamentul (“Înainte de inițierea tratamentului”) și cele care trebuie să continue tratamentul („Cu recomandare inițială de monitorizare (primele 2 săptămâni)”) și pentru identificarea pisicilor care beneficiază de monoterapie.

Înainte de inițierea tratamentului:

Trebuie să se efectueze screeningul pentru cetoacidoză (CAD). Motiv pentru care înainte de utilizare, este necesară verificarea corpurilor cetonici din urină sau sânge. Tratamentul nu trebuie început sau continuat dacă sunt prezenți corpi cetonici la o concentrație ce indică CAD.

Semnele clinice, cum ar fi pierderea neintenționată în greutate, deshidratarea, letargia, anorexia (lipsa apetitului alimentar), vărsături, cașexia pot indica CAD.

Pisicile diabetice tratate anterior cu insulină pot prezenta un risc crescut de a dezvolta CAD și cetonurie, în comparație cu cele nou diagnosticate, atunci când încep tratamentul cu velagliflozin.

Pisicile considerate ca având un risc de a dezvolta CAD necesită o monitorizare atentă și trebuie luate în considerare planuri alternative de tratament. Riscul de a dezvolta CAD scade semnificativ după primele două săptămâni de tratament, însă CAD poate surveni în orice moment (pentru monitorizare, a se vedea mai jos).

Dacă tratamentul începe cu o întârziere mai mare de patru zile de la stabilirea diagnosticului de DZ, medicul veterinar trebuie să re-evalueze riscul de cetoacidoză.

Pisicile cu comorbidități cum sunt pancreatita, insuficiența hepatică, boală infecțioasă, insuficiența cardiacă, insuficiență renală (IRIS în stadiul 3 și 4), neoplazia, hipertiroidism și acromegalia au fost excluse din studiile de teren. Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la pisici cu aceste afecțiuni nu a fost pe deplin investigată. Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu astfel de comorbidități se face doar în baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Următoarele afecțiuni trebuie să fie rezolvate înainte de începerea tratamentului: deshidratarea, CAD suspectată sau confirmată, anorexia, pancreatita clinică, diareea cronică, vărsături, cașexia.

Recomandări pentru monitorizarea inițială (primele două săptămâni):

Întrerupeți imediat tratamentul și efectuați investigațiile necesare, dacă se confirmă sau se suspectează prezența cetoacidozei diabetice (CAD) sau a cetonuriei diabetice.

Din cauza modului de acțiune al inhibitorilor SGLT-2, este posibil ca hiperglicemia să nu fie prezentă în cazul CAD (cetoacidoză euglicemică). Diagnosticul de CAD euglicemică trebuie să se bazeze pe semnele clinice, o constatare de laborator a acidozei metabolice și pe alte rezultate de laborator specifice CAD.

În cazul cetoacidozei diabetice (de ex. apetit alimentar scăzut, vărsături acute, letargie/depresie, deshidratare și rezultatele analizelor de laborator), este absolut necesar să începeți imediat tratamentul adecvat. Acesta include inițierea promptă a tratamentului cu insulină, în ciuda valorilor glicemice normale (cetoacidoză euglicemică), în timp ce se efectuează monitorizarea/tratamentul pentru hipopotasemie. Inițierea insulinei este necesară pentru a opri evoluția cetoacidozei. Pe lângă tratamentul cu insulină, trebuie să se ia în considerare administrarea de dextroză sau alte surse de glucide și suportul nutrițional adecvat.

Verificarea cetonelor este necesară la inițierea tratamentului o dată la 1-3 zile în timpul primelor două săptămâni, precum și ori de câte ori pisica manifestă semne clinice de boală, cum ar fi reducerea consumului de hrană, vărsături acute sau activitate scăzută. Ideal este să se detecteze prezența corpiilor cetonici din plasmă la un cabinet veterinar, dar poate fi verificată cu ușurință și de proprietarul pisicii acasă, prin simpla scufundare a benzii de testare a urinei în urina pisicii, de ex. în literă. Dacă se detectează corpi cetonici, tratamentul trebuie întrerupt, iar pisica evaluată de urgență, de medicul veterinar.

Recomandări pentru monitorizarea de rutină:

Diabetul zaharat (DZ) poate progresa în timp, astfel că unele pisici vor avea probabil nevoie de insulină exogenă pentru a preveni CAD. De aceea, pisicile cu DZ tratate cu produsul medicinal veterinar trebuie monitorizate conform practicii standard de monitorizare a DZ. În plus, datorită modului de acțiune al velagliflozinei, monitorizarea de rutină trebuie să includă detectarea cetonelor (prin analiza urinei sau a plasmei), starea de hidratare (diureza osmotică) și greutatea corporală (scăderea neintenționată a greutății corporale din cauza glucozuriei persistente).

La orice apariție a semnelor clinice ale CAD, pisica trebuie să fie evaluată pentru a depista prezența corpiilor cetonici (de ex. cetonuria și/sau cetonemia), care indică prezența CAD. Dacă pisica dezvoltă CAD, cetonurie sau cetoză sau dacă starea clinică a pisicii se alterează rapid sau valorile glucozei sau ale fructozaminei din sânge se înrăutățesc după o ameliorare inițială, pot fi necesare diagnosticări suplimentare sau tratamente alternative. Se recomandă evaluarea parametrilor hematologici și biochimici, ai urinei și stării de hidratare.

Din cauza modului de acțiune, este posibil ca inhibitorii SGLT-2 să provoace o ușoară creștere a nivelurilor creatininei serice, porțiunii azotate a ureei, fosforului și sodiului la doar câteva săptămâni de la începerea tratamentului, urmată de stabilizarea valorilor. Se recomandă evaluarea de rutină a funcției renale, greutății corporale și stării de hidratare la pacienții cu boli renale. Pisicile cu boală renală IRIS în stadiul 1 și 2 au fost incluse în studiile clinice pivot.

Alte precauții de utilizare în siguranță:

A se evita contactul cu ochii pisicii.

Siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la pisici cu vârsta mai mică de 1 an.

Pot apărea infecții ale tractului urinar din cauza glucozuriei, provocată de diabetul zaharat sau ca efect al velagliflozinei.

În caz că efectele adverse ale tratamentului persistă (ex. diareea), velagliflozina trebuie întreruptă și trebuie luat în considerare un tratament alternativ al DZ.

În situații clinice despre care se știe că predispun la cetoacidoză (de exemplu, anorexie [inapetență] din cauza unei boli acute sau a postului în preajma intervenției chirurgicale) poate fi necesară întreruperea temporară a terapiei, la pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor seringă plină. Acest produs medicinal veterinar poate provoca o ușoară iritație oculară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați mâinile după utilizare.

Ingerarea accidentală a velagliflozinei poate provoca efecte temporare cum sunt creșterea excreției renale a glucozei, a volumului urinei și poate reduce nivelul glicemiei. În caz că apare orice efect secundar, ex. după ingestia accidentală sau apare iritația oculară, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree sau scaune nelegate ¹ Polidipsie sau poliurie ² Scădere în greutate ³ Deshidratare ⁴ Vărsături ⁵
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Cetoacidoză diabetică (CAD) ⁶ Cetonurie diabetică ⁶ Infecții ale tractului urinar (ITU) Hipersalivație ⁷ Hipercalcemie ⁸

¹ Diareea sau scaunul nelegat sunt de obicei temporare. Tratamentul specific poate rezolva simptomele gastrointestinale. În caz că diareea persistă, ca urmare a tratamentului, acesta trebuie întrerupt și trebuie luate în considerare tratamente alternative. Vezi și pct. 3.3 și 3.5.

² Polidipsia sau poliuria pot apărea ca parte a bolii subiacente sau pot fi amplificate din cauza efectului osmotic al velagliflozinei.

³ Scăderea greutății corporale poate surveni ca parte a bolii subiacente. O scădere inițială a greutății poate apărea din cauza efectului glicozuric al velagliflozinei. În caz că pierderea în greutate persistă, trebuie efectuată analiza de detectare a CAD. Vezi și pct. 3.3 și 3.5.

⁴ Deshidratarea severă impune efectuarea analizei de detectare a CAD. Trebuie administrat tratament de susținere cu lichide. Vezi și pct. 3.3 și 3.5.

⁵ Vărsăturile sunt de obicei sporadice și se rezolvă fără tratament specific. Vărsături acute sau frecvente pot fi de asemenea un semn clinic al CAD sau a unei afecțiuni grave și trebuie analizată în consecință. Vezi și pct. 3.3 și 3.5.

⁶ În cazul CAD sau a cetonuriei diabetice: Opriți tratamentul și inițiați tratamentul cu insulină. Vezi și pct. 3.3 și 3.5.

⁷ Hipersalivația apare de obicei doar la primele administrări, imediat după dozare și nu necesită tratament specific.

⁸ Hipercalcemia este în mod normal ușoară, nivelul calciului fiind apropiat de cel de referință și nu necesită tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vezi prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de reproducere, gestație sau lactație. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate investigații *in vivo* privind interacțiunile între medicamente.

Nu a fost evaluat tratamentul concomitent cu diuretice. Datorită efectului farmacodinamic al Senvelgo, care poate induce diureza osmotică ușoară, tratamentul concomitent cu diuretice poate avea un efect potențial sinergic.

Nu s-a investigat utilizarea concomitentă a Senvelgo cu insulina sau cu alte tratamente hipoglicemice (vezi pct. 3.4).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

Doza recomandată este de 1 mg/kg corp, administrată o dată pe zi.

Pentru pisicile tratate anterior cu insulină/alt medicament antidiabetic, regimul de dozaj este același. Când efectuați tranziția de la insulină, omiteți doza de seară de insulină din ziua anterioară începerii tratamentului cu velagliflozină.

Soluția trebuie extrasă cu ajutorul seringii de dozare furnizate în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și are gradații care corespund cu greutatea corporală, în kg. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat fie direct în cavitatea orală, fie cu o cantitate mică de hrană.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Dacă omiteți o doză, trebuie să o administrați imediat ce este posibil, în aceeași zi.

După administrare, închideți bine flaconul cu capacul.

Puteți să curățați seringă cu o lavetă curată, uscată.

Seringa este prevăzută cu gradații care corespund cu greutatea corporală-kg, o gradație fiind corespunzătoare cu 0,5 kg.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Într-un studiu cu durata de 90 de zile privind toleranța, care a evaluat velagliflozina în doze repetate de 1, 3 și 5 mg/kg, au fost observate scaune moi dependente de doză.

La pisicile adulte în vârstă de 9 luni cu supradozaj repetat de până la 5 ori mai mare decât cea mai mare doză recomandată de 1 mg velagliflozină/kg corp timp de 180 de zile, s-a observat o reducere a creșterii în greutate. De aceea, creșterea în greutate la pisicile aflate în creștere poate fi redusă dacă supradozajul are loc constant, pe o perioadă îndelungată de timp. Consumul de apă a crescut în timpul tratamentului cu velagliflozină.

O creștere tranzitorie a mediei valorilor trigliceridelor și creșterea valorilor medii ale colesterolului au fost observate în toate grupurile de tratament. Ambele valori au rămas în intervalul de referință respectiv al valorilor de control istorice la animalele sănătoase și au o relevanță clinică minoră.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA10BK90

4.2 Farmacodinamie

Velagliflozina este un inhibitor înalt selectiv pentru co-transportorul 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2), care este exprimat cu preponderență în rinichi. De asemenea, velagliflozina are un efect inhibitor ușor asupra SGLT-1, care este exprimat cu preponderență în intestinul subțire, însă este exprimat, la un nivel mai scăzut și în rinichi. SGLT-2 este transportorul primar pentru reabsorbția glucozei din urină, cu aproximativ 90% din glucoza filtrată reabsorbită prin acțiunea SGLT-2 și 10% reabsorbită prin acțiunea SGLT-1. Inhibarea SGLT-2 conduce la eliminarea glucozei în urină, determinând scăderea nivelurilor glicemice ridicate la pisicile diabetice. Reducerea hiperglicemiei este observată în general, în interval de 7 zile de la începerea tratamentului. O cantitate redusă de glucoză va continua să fie reabsorbită prin inhibarea incompletă a SGLT-1, ceea ce reduce riscul de hipoglicemie clinică. Această acțiune inhibitorie minimă asupra SGLT-1 poate contribui, de asemenea, la apariția dependentă de doză a scaunelor moi și a scaunelor nelegate/diareei din cauza exprimării SGLT-1 în intestinul subțire.

Într-un studiu clinic pe teren efectuat în Europa, siguranța și eficacitatea dozei de 1 mg/kg de velagliflozină administrată pe cale orală o dată pe zi, la pisici diabetice a fost evaluată și comparată cu tratamentul aprobat pentru uz veterinar cu insulină de origine porcină administrat de două ori pe zi (cu ajustarea individuală a dozei) pe o perioadă de 91 de zile.

Evaluarea eficacității a fost efectuată după 45 de zile de tratament și cazul a fost considerat un succes dacă animalul a prezentat o ameliorare combinată a cel puțin unui semn clinic asociat cu diabetul (de ex. consumul de apă, volumul de urină și frecvența urinării, polineuropatia diabetică și apetitul alimentar) și o ameliorare a cel puțin unui parametru de laborator al glicemiei (valoarea medie a curbei glicemiei ≤ 250 mg/dl, valoarea minimă a glicemiei ≤ 160 mg/dl și valoarea serică a fructozaminei ≤ 450 μ mol/l). Au fost înscrise pisici atât naive la tratament, cât și tratate anterior cu insulină. Studiul a confirmat că velagliflozina a fost non-inferioară față de insulina lentă porcină. Rata de succes a tratamentului în ziua 45 la pisici cu velagliflozină o dată pe zi a fost de 53,7%, în timp ce pentru injecțiile cu insulină lentă porcină, de două ori pe zi a fost de 41,9%.

Ameliorarea parametrilor de laborator ai glicemiei a fost observată la un procentaj mai mare de pisici tratate cu velagliflozină comparativ cu pisicile tratate cu insulină în ziua 7 (80% în grupul cu velagliflozină, 42% în grupul cu insulină) și la fiecare moment de timp ulterior din timpul studiului.

Într-un studiu clinic pe teren efectuat în SUA, siguranța și eficacitatea dozei de 1 mg/kg/zi de velagliflozină au fost evaluate la pisici diabetice diagnosticate de novo, precum și la un număr limitat de pisici tratate anterior cu insulină. Designul studiului a utilizat controlul de bază cu toate pisicile înscrise primind velagliflozină. În acest studiu, 88,4% dintre pisicile tratate cu velagliflozină și incluse în această analiză a eficacității au îndeplinit cerințele pentru succesul tratamentului în ziua 30.

Variabila compozită „succesul tratamentului” a fost formată dintr-o ameliorare a cel puțin unui semn clinic asociat diabetului zaharat (poliurie, polidipsie, scădere neintenționată în greutate, polifagie sau neuropatie diabetică) și ameliorarea a cel puțin unei variabile glicemice prin comparație cu vizita de

selecție (fie de valoarea medie a curbei glicemiei, care, de asemenea, a trebuit să fie ≤ 300 mg/dl, fie de valoarea serică a fructozaminei, care, de asemenea, a trebuit să fie ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

După administrarea orală a 1 mg/kg de velagliflozină la pisici à jeun, curbele plasma-concentrație-timp sunt caracterizate prin absorbție rapidă, cu concentrații plasmatiche maxime (C_{max}) atinse după 0,6 ore până la 1 oră (T_{max}). Media C_{max} a variat între 1293 și 2161 ng/ml, iar media ariilor de sub curbă în decurs de 24 de ore (ASC_{0-24h}) a variat între 6944 și 11035 ore*ng/ml.

După administrarea orală de velagliflozină la pisici care au mâncat, curbele plasma-concentrație-timp sunt caracterizate printr-o absorbție ușor întârziată, cu C_{max} atinse după 1 până la 3,67 ore (T_{max}). Media C_{max} a variat între 316 și 846 ng/ml, iar media ariilor de sub curbă în decurs de 24 de ore (ASC_{0-24h}) a variat între 2786 și 7142 ore*ng/ml.

În rezumat, deși pisicile à jeun au prezentat o C_{max} mai mare și un T_{max} mai scurt, determinând o expunere crescută (ASC_{0-24h}) comparativ cu pisicile care au mâncat, acest lucru nu este considerat a avea relevanță clinică.

După administrarea orală zilnică repetată a 1, 3 și 5 mg/kg de velagliflozină la pisici pe o perioadă de șase luni, s-a observat o ușoară creștere a expunerii (interval: de 1,3 până la 1,9 ori). În plus, s-a observat o tendință pentru creșterea expunerii (ASC) și a C_{max} mai mică decât proporțional cu doza, pentru toate nivelurile de dozaj.

Nu s-a observat nicio diferență relevantă în ceea ce privește expunerea între masculi și femele.

Velagliflozin a demonstrat o biodisponibilitate absolută de 96% la pisici à jeun în urma administrării orale.

Distribuție:

Un studiu *in vitro* cu plasmă recoltată de la pisici a indicat o legare de proteinele plasmatiche în proporție ridicată (93%).

Un studiu *in vitro* care a utilizat sânge integral de la pisici a demonstrat că partiția velagliflozinei în eritrocite a fost moderată. Raportul dintre concentrația din celulele sanguine și concentrația plasmatică (C_{bc}/C_p) a fost de 0,84. Farmacocinetica în urma administrării intravenoase la pisici a demonstrat un volum de distribuție (V_{ss}) similar cu cel al apei totale din organism, ceea ce indică distribuția velagliflozinei în țesuturi.

Metabolizare:

Căile metabolice principale observate la pisici în urma administrării orale a velagliflozinei au fost oxidarea, o combinație dintre oxidare și dehidrogenare și conjugarea cu sulfat.

Eliminare:

Timpul de înjumătățire mediu în urma administrării orale (după masă/à jeun) ($T_{1/2}$) a variat între 4,5 și 6,4 ore.

După administrarea orală la pisici, velagliflozina a fost excretată în principal neschimbată în fecale. Excreția renală a fost minoră (aprox. 4%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon translucid din polietilenă de înaltă densitate (PEID) care conține 30 ml de soluție orală, cu un dop adaptor translucid din polietilenă de joasă densitate (PEJD) și închidere de siguranță pentru copii.

Flacon translucid din polietilenă de înaltă densitate (PEID) care conține 12 ml de soluție orală, cu un dop adaptor translucid din polietilenă de joasă densitate (PEJD) și închidere de siguranță pentru copii.

Seringă de dozare de 0,6 ml care constă dintr-un piston alb, cu gradații care corespund cu greutatea corporală (o gradație fiind corespunzătoare cu 0,5 kg), în interiorul unui corp de seringă transparent.

Fiecare cutie de carton conține un flacon și o seringă de dozare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/23/305/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

20/11/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ

DAPP va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și rezultatele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: la fiecare 6 luni pentru primii 2 ani după autorizare.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Senvelgo 15 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Velagliflozină: 15 mg (echivalentă cu velagliflozină L-prolină H₂O: 20,1 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12ml

30 ml

1 seringă

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

info.senvelgo.com/eu



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon/PEID

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Senvelgo

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Velagliflozină: 15 mg/ml (echivalentă cu velagliflozină L-prolină H₂O: 20,1 mg/ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Senvelgo 15 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Velagliflozină	15 mg
echivalentă cu velagliflozină L-prolină H ₂ O	20,1 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, sau ușor maronie.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru reducerea hiperglicemiei la pisici cu diabet zaharat non insulino dependent.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la pisici cu semne clinice de cetoacidoză diabetică (CAD) sau cu valori de laborator specifice CAD. A nu se utiliza la pisici cu deshidratare severă ce necesită suplimentarea cu lichide pe cale intravenoasă.

6. Atenționări speciale

În mod sporadic, în timpul tratamentului cu velagliflozină se poate observa hipoglicemia asimptomatică, pe baza măsurărilor unice ale glicemiei.

Nu s-au investigat siguranța și eficacitatea unui tratament asociat format din insulină sau alte tratamente hipoglicemizante și velagliflozină. Din cauza modului de acțiune al insulinei, există un risc crescut pentru hipoglicemie; de aceea, tratamentul asociat nu este recomandat.

Pe baza modului de acțiune, se anticipează ca pisicile aflate sub tratament cu inhibitori SGLT-2 să prezinte glicozurie. Prin urmare, gradul de glicozurie nu este un indicator fiabil de diagnostic pentru monitorizarea glicemiei. Deoarece glicozuria poate persista timp de 2 până la 3 zile după întreruperea administrării produsului medicinal veterinar, este necesară monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a stabili când trebuie reluat tratamentul antidiabetic.

Remisiunea diabetului ca urmare a administrării de velagliflozină nu a fost investigată în studiile clinice de teren.

Datorită modului de acțiune al velagliflozină, identificarea pisicilor în remisie poate fi dificilă. În caz că remisia este suspectată, poate fi luată în considerare întreruperea tratamentului, dar cu menținerea celorlalte măsuri (ex. Regim alimentar redus de carbohidrați, monitorizarea greutateii corporale) și continuarea monitorizării glicemiei și a revenirii semnelor clinice. În caz că pisica recidivează, atunci poate fi reînceput tratamentul cu velagliflozină.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza modului de acțiune al inhibitorilor SGLT-2 (așa cum este velagliflozina), producția adecvată de insulină endogenă este necesară pentru a asigura gestionarea cu succes a diabetului zaharat, cu acest produs medicinal veterinar.

Deoarece pentru insulina endogenă nu există un nivel la care să se considere că este disponibilă suficient, este necesară luarea următoarelor măsuri pentru identificarea pisicilor care au nevoie să înceapă tratamentul (“Înainte de inițierea tratamentului”) și cele care trebuie să continue tratamentul („Cu recomandare inițială de monitorizare (primele 2 săptămâni)”) și pentru identificarea pisicilor care beneficiază de monoterapie.

Înainte de inițierea tratamentului:

Trebuie să se efectueze screeningul pentru cetoacidoză (CAD). Motiv pentru care înainte de utilizare, este necesară verificarea corpurilor cetonice din urină sau sânge. Tratamentul nu trebuie început sau continuat dacă sunt prezenți corpi cetonici la o concentrație ce indică CAD.

Semnele clinice, cum ar fi pierderea neintenționată în greutate, deshidratarea, letargia, anorexia (lipsa apetitului alimentar), vărsături, cașexia pot indica CAD. Pisicile diabetice tratate anterior cu insulină pot prezenta un risc crescut de a dezvolta CAD și cetonurie, în comparație cu cele nou diagnosticate, atunci când încep tratamentul cu velagliflozin.

Pisicile considerate ca având un risc de a dezvolta CAD necesită o monitorizare atentă și trebuie luate în considerare planuri alternative de tratament. Riscul de a dezvolta CAD scade semnificativ după primele două săptămâni de tratament, însă CAD poate surveni în orice moment (pentru monitorizare, a se vedea mai jos).

Dacă tratamentul începe cu o întârziere mai mare de patru zile de la stabilirea diagnosticului de DZ, medicul veterinar trebuie să re-evalueze riscul de cetoacidoză.

Pisicile cu comorbidități cunoscute ca pancreatita, insuficiența hepatică, boală infecțioasă, insuficiența cardiacă, insuficiența renală (IRIS în stadiul 3 sau 4), neoplazia, hipertiroidism și acromegalia au fost excluse din studiile de teren. Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la pisicile diabetice cu aceste afecțiuni nu a fost pe deplin investigată. Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici cu astfel de comorbidități se face doar în baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Următoarele afecțiuni trebuie să fie rezolvate înainte de începerea tratamentului: deshidratarea, CAD suspectată sau confirmată, anorexia, pancreatita clinică, diareea cronică, cașexia.

Recomandări pentru monitorizarea inițială (primele două săptămâni):

Între rupeți imediat tratamentul și efectuați investigațiile necesare, dacă se confirmă sau se suspectează prezența cetoacidozei diabetice (CAD) sau a cetonuriei diabetice.

Din cauza modului de acțiune al inhibitorilor SGLT-2, este posibil ca hiperglicemia să nu fie prezentă în cazul CAD (cetoacidoză euglicemică). Diagnosticul de CAD euglicemică trebuie să se bazeze pe semnele clinice, o constatare de laborator a acidozei metabolice și pe alte rezultate de laborator specifice CAD.

În cazul CAD (de ex. apetit alimentar scăzut, vărsături acute, letargie/depresie, deshidratare și rezultatele analizelor de laborator), este absolut necesar să începeți imediat tratamentul adecvat. Acesta include inițierea promptă a tratamentului cu insulină, în ciuda valorilor glicemice normale (cetoacidoză euglicemică), în timp ce se efectuează monitorizarea/tratamentul pentru hipopotasemie. Inițierea insulinei este necesară pentru a opri evoluția cetoacidozei. Pe lângă tratamentul cu insulină, trebuie să se ia în considerare administrarea de dextroză sau alte surse de glucide și suportul nutrițional adecvat.

Verificarea cetonelor este necesară la inițierea tratamentului o dată la 1-3 zile în timpul primelor două săptămâni, precum și ori de câte ori pisica manifestă semne clinice de boală, cum ar fi reducerea

consumului de hrană, vărsături acute sau activitate scăzută. Ideal este să se detecteze prezența corpiilor cetonici din plasmă la un cabinet veterinar, dar poate fi verificată cu ușurință și de proprietarul pisicii acasă, prin simpla scufundare a benzii de testare a urinei în urina pisicii, de ex. în litieră. Dacă se detectează corpi cetonici, tratamentul trebuie întrerupt, iar pisica evaluată de urgență, de medicul veterinar.

Recomandări pentru monitorizarea de rutină:

Diabetul zaharat (DZ) poate progresa în timp, astfel că unele pisici vor avea probabil nevoie de insulină exogenă pentru a preveni CAD. De aceea, pisicile cu DZ tratate cu produsul medicinal veterinar trebuie monitorizate conform practicii standard de monitorizare a DZ. În plus, datorită modului de acțiune al velagliflozinei, monitorizarea de rutină trebuie să includă detectarea cetonelor (prin analiza urinei sau a plasmelor), starea de hidratare (diureza osmotică) și greutatea corporală (scăderea neintenționată a greutății corporale din cauza glucozuriei persistente).

La orice apariție a semnelor clinice ale CAD, pisica trebuie să fie evaluată pentru a depista prezența corpiilor cetonici (de ex. Cetonuria și/sau cetonemia), care indică prezența CAD. Dacă pisica dezvoltă CAD, cetonurie sau cetoză sau dacă starea clinică a pisicii se alterează rapid sau valorile glucozei sau ale fructozaminei din sânge se înrăutățesc după o ameliorare inițială, pot fi necesare diagnostici suplimentare sau tratamente alternative. Se recomandă evaluarea parametrilor hematologici și biochimici, ai urinei și stării de hidratare.

Din cauza modului de acțiune, este posibil ca inhibitorii SGLT-2 să provoace o ușoară creștere a nivelurilor creatininei serice, porțiunii azotate a ureei, fosforului și sodiului la doar câteva săptămâni de la începerea tratamentului, urmată de stabilizarea valorilor. Se recomandă evaluarea de rutină a funcției renale, greutății corporale și stării de hidratare la pacienții cu boli renale. Pisicile cu boală renală IRIS în stadiul 1 și 2 au fost incluse în studiile clinice pivot.

Alte precauții de utilizare în siguranță:

A se evita contactul cu ochii pisicii.

Siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la pisici cu vârsta mai mică de 1 an.

Pot apărea infecții ale tractului urinar din cauza glucozuriei, provocată de diabetul zaharat, sau ca efect al velagliflozinei.

În caz că efectele adverse ale tratamentului persistă (ex. diareea), velagliflozina trebuie întreruptă și trebuie luat în considerare un tratament alternativ al DZ.

În situații clinice despre care se știe că predispun la cetoacidoză (de exemplu, anorexie [inapetență] din cauza unei boli acute sau a postului în preajma intervenției chirurgicale) poate fi necesară întreruperea temporară a terapiei, la pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor seringă plină. Acest produs medicinal veterinar poate provoca o ușoară iritație oculară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați mâinile după utilizare.

Ingerarea accidentală a velagliflozinei poate provoca efecte temporare cum sunt creșterea excreției renale a glucozei, a volumului urinei și poate reduce nivelul glicemiei. În caz că apare orice efect secundar, ex. după ingestia accidentală sau dacă apare iritația oculară, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de reproducere, gestație sau lactație. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost efectuate investigații *in vivo* privind interacțiunile între medicamente.

Nu a fost evaluat tratamentul concomitent cu diuretice. Datorită efectului farmacodinamic al Senvelgo, care poate induce diureza osmotică ușoară, tratamentul concomitent cu diuretice poate avea un efect potențial sinergic.

Nu s-a investigat utilizarea concomitentă a Senvelgo cu insulina sau cu alte tratamente hipoglicemice (vezi pct. „Atenționări speciale”).

Supradozare:

Într-un studiu cu durata de 90 de zile privind toleranța, care a evaluat velagliflozina în doze repetate de 1, 3 și 5 mg/kg, au fost observate scaune moi dependente de doză.

La pisicile adulte în vârstă de 9 luni cu supradozaj repetat de până la 5 ori mai mare decât cea mai mare doză recomandată de 1 mg velagliflozină/kg corp timp de 180 de zile, s-a observat o reducere a creșterii în greutate. De aceea, creșterea în greutate la pisicile aflate în creștere poate fi redusă dacă supradozajul are loc constant, pe o perioadă îndelungată de timp. Consumul de apă a crescut în timpul tratamentului cu velagliflozină.

O creștere tranzitorie a mediei valorilor trigliceridelor și creșterea valorilor medii ale colesterolului au fost observate în toate grupurile de tratament. Ambele valori au rămas în intervalul de referință respectiv al valorilor de control istorice la animalele sănătoase și au o relevanță clinică minoră.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Diaree sau scaune nelegate ¹
Polidipsie sau poliurie ²
Scădere în greutate ³
Deshidratare ⁴
Vărsături ⁵
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Cetoacidoză diabetică (CAD) ⁶
Cetonurie diabetică ⁶
Infecții ale tractului urinar (ITU)
Hipersalivație ⁷
Hipercalcemie ⁸

- ¹ Diarea sau scaunul nelegat sunt de obicei temporare. Tratamentul specific poate rezolva simptomele gastrointestinale. În caz că diarea persistă, ca urmare a tratamentului, acesta trebuie întrerupt și trebuie luate în considerare tratamente alternative. Vezi și punctele “Contraindicații” și “Atenționări speciale”.
- ² Polidipsia sau poliuria pot apărea ca parte a bolii subiacente sau pot fi amplificate din cauza efectului osmotic al velagliflozinei.
- ³ Scăderea greutateii corporale poate surveni ca parte a bolii subiacente. O scădere inițială a greutateii poate apărea din cauza efectului glicozuric al velagliflozinei. În caz că pierderea în greutate persistă, trebuie efectuată analiza de detectare a CAD. Vezi și punctele “Contraindicații” și “Atenționări speciale”.
- ⁴ Deshidratarea severă impune efectuarea analizei de detectare a CAD. Trebuie administrat tratament de susținere cu lichide. Vezi și punctele “Contraindicații” și “Atenționări speciale”.
- ⁵ Vărsăturile sunt de obicei sporadice și se rezolvă fără tratament specific. Vărsături acute sau frecvente pot fi de asemenea un semn clinic al CAD sau a unei afecțiuni grave și trebuie analizată în consecință. Vezi și punctele “Contraindicații” și “Atenționări speciale”.
- ⁶ În cazul CAD sau a cetonuriei diabetice: Opriți tratamentul și inițiați tratamentul cu insulină. Vezi și punctele “Contraindicații” și “Atenționări speciale”.
- ⁷ Hipersalivația apare de obicei doar la primele administrări, imediat după dozare și nu necesită tratament specific.
- ⁸ Hipercalcemia este în mod normal ușoară, nivelul calciului fiind apropiat de cel de referință și nu necesită tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

Doza recomandată este de 1 mg/kg corp, administrată o dată pe zi.

Pentru pisicile tratate anterior cu insulină/alt medicament antidiabetic, regimul de dozaj este același. Când efectuați tranziția de la insulină, omiteți doza de seară de insulină din ziua anterioară începerii tratamentului cu velagliflozină.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția trebuie extrasă cu ajutorul seringii de dozare furnizate în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și are gradații care corespund cu greutatea corporală în kg. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat fie direct în cavitatea orală, fie cu o cantitate mică de hrană.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Dacă omiteți o doză, trebuie să o administrați imediat ce este posibil, în aceeași zi.

După administrare, închideți bine flaconul cu capacul.

Puteți să curățați seringă cu o lavetă curată, uscată.

Seringa este prevăzută cu gradații care corespund cu greutatea corporală-kg, o gradație fiind corespunzătoare cu 0,5 kg.

De asemenea, informațiile sunt disponibile la următorul link: info.senvelgo.com/eu



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/23/305/001-002

Cutie de carton cu un flacon de 12 ml sau 30 ml și o seringă de dozare.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Klifovet GmbH

Geyerspergerstr. 27

Schwanthalerhoehe-Laim

80689 Munich

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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