

Senvelgo

15 mg/ml

πόσιμο διάλυμα για γάτες



 **Boehringer
Ingelheim**

Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Senvelgo 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Velagliflozin	15 mg
ισοδυναμεί με velagliflozin L-proline H ₂ O	20,1 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, ελαφρώς καφέ διάλυμα

Είδη ζώων

Γάτες

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη μείωση της υπεργλυκαιμίας σε γάτες με μη ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη.

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με κλινικά συμπτώματα διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή εργαστηριακές τιμές σύμφωνες με εικόνα ΔΚΟ. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με σοβαρή αφυδάτωση που απαιτεί χορήγηση συμπληρωματικών υγρών ενδοφλεβίως.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ασυμπτωματική υπογλυκαιμία, που βασίζεται σε μεμονωμένες μετρήσεις γλυκόζης αίματος, μπορεί να παρατηρηθεί σποραδικά στη θεραπεία με velagliflozin.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα συνδυασμένης θεραπείας με ινσουλίνη ή με άλλες θεραπείες για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος και με velagliflozin σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί. Λόγω του τρόπου δράσης της ινσουλίνης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας, επομένως η συνδυασμένη θεραπεία δεν συνιστάται.

Βάσει του τρόπου δράσης, αναμένεται ότι οι γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς SGLT-2 θα εμφανίσουν γλυκοζουρία. Επομένως, ο βαθμός γλυκοζουρίας δεν αποτελεί αξιόπιστο διαγνωστικό δείκτη για την παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου. Καθώς η γλυκοζουρία μπορεί να επιμείνει για 2 έως 3 ημέρες μετά τη διακοπή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται, για να καθοριστεί πότε χρειάζεται να επαναληφθεί η θεραπεία για το διαβήτη.

Η ύφεση του διαβήτη έπεται από θεραπεία με velagliflozin δεν διερευνήθηκε σε κλινικές δοκιμές πεδίου. Λόγω του τρόπου δράσης της velagliflozin, μπορεί να είναι δύσκολο να εντοπιστούν οι γάτες που βρίσκονται σε ύφεση. Εάν υπάρχει υποψία ύφεσης, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, αλλά η συνέχιση άλλων μέτρων (π.χ. δίαιτα χαμηλή σε υδατάνθρακες, κατάλληλη διαχείριση βάρους) και στενή παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου για την επανεμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Εάν η γάτα υποτροπιάσει, τότε η θεραπεία με velagliflozin μπορεί να ξαναρχίσει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Με βάση τον τρόπο δράσης των αναστολέων SGLT-2 (όπως η velagliflozin), η επαρκής ενδογενής παραγωγή ινσουλίνης αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχή αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καθορισμένο όριο για την ενδογενή ινσουλίνη καταλήγοντας σε συμπέρασμα για επαρκή διαθεσιμότητα, οι ακόλουθες οδηγίες είναι σημαντικές για τον εντοπισμό γατών κατάλληλων για την έναρξη της θεραπείας («Πριν από την έναρξη της θεραπείας») και τη συνέχιση της θεραπείας («Αρχική σύσταση παρακολούθησης (πρώτες δύο εβδομάδες)») για τον εντοπισμό γατών που επωφελούνται από τη μονοθεραπεία.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας:

Θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ). Επομένως, απαιτείται έλεγχος για κετονοσώματα στα ούρα ή στο αίμα πριν από τη χρήση. Η θεραπεία δε θα πρέπει να ξεκινά ή να συνεχίζεται, εάν υπάρχουν κετονοσώματα σε συγκεντρώσεις ενδεικτικές για ΔΚΟ.

Κλινικά συμπτώματα όπως ακούσια απώλεια βάρους, αφυδάτωση, λήθαργος, ανορεξία (έλλειψη όρεξης), έμετος, καχεξία μπορεί να υποδεικνύουν ΔΚΟ.

Οι διαβητικές γάτες που έχουν λάβει προηγούμενης ινσουλίνης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ΔΚΟ και κετονοουρία σε σύγκριση με ασθενείς που διαγνώστηκαν πρόσφατα, όταν ξεκίνησαν να λαμβάνουν velagliflozin.

Οι γάτες που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο να εμφανίσουν ΔΚΟ χρειάζονται στενή παρακολούθηση και θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικά σχέδια θεραπείας. Ο κίνδυνος εμφάνισης ΔΚΟ μειώνεται σημαντικά μετά τις δύο πρώτες εβδομάδες θεραπείας, αλλά η ΔΚΟ μπορεί να εμφανιστεί ανά πάσα στιγμή (για παρακολούθηση βλ. παρακάτω).

Εάν η έναρξη της θεραπείας καθυστερήσει για περισσότερες από τέσσερις ημέρες μετά τη διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη, ο κτηνίατρος θα πρέπει να επαναξιολογήσει τον κίνδυνο για κετοξέωση.

Γάτες με συννοσηρότητες όπως παγκρεατίτιδα, ηπατική νόσο, λοιμώδη νόσο, καρδιακή νόσο, νεφρική ανεπάρκεια (στάδιο IRIS 3 ή 4), νεοπλασία, υπερθυρεοειδισμό και ακρομεγαλία αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε διαβητικές γάτες με αυτές τις συννοσηρότητες δεν έχει διερευνηθεί πλήρως. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με συννοσηρότητες γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι ακόλουθες καταστάσεις θα πρέπει να επιλυθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας: αφυδάτωση, υποψία ή επιβεβαιωμένη ΔΚΟ, ανορεξία, παγκρεατίτιδα με κλινικά συμπτώματα, χρόνια διάρροια, έμετος, καχεξία.

Αρχική σύσταση παρακολούθησης (πρώτες δύο εβδομάδες):

Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ή υποψίας διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή διαβητικής κετονοουρίας και διερευνήστε αναλόγως.

Λόγω του τρόπου δράσης των αναστολέων SGLT-2, μπορεί να μην εμφανιστεί υπεργλυκαιμία σε περίπτωση ΔΚΟ (ευγλυκαιμική κετοξέωση). Η διάγνωση της ευγλυκαιμικής ΔΚΟ πρέπει να βασίζεται σε κλινικά συμπτώματα, σε εργαστηριακά εύρημα μεταβολικής οξέωσης και σε άλλα εργαστηριακά ευρήματα ενδεικτικά της ΔΚΟ.

Σε περίπτωση ΔΚΟ (π.χ. μειωμένη όρεξη, οξύς έμετος, λήθαργος/κατάπτωση, αφυδάτωση και εργαστηριακά ευρήματα) είναι επιτακτική ανάγκη να ξεκινήσει αμέσως η κατάλληλη θεραπεία. Αυτό περιλαμβάνει άμεση έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη παρά τις φυσιολογικές τιμές γλυκόζης στο αίμα (ευγλυκαιμική κετοξέωση), ενώ το ζώο παρακολουθείται/αντιμετωπίζεται για υποκαλσιαιμία. Η έναρξη της ινσουλίνης είναι απαραίτητη, για να σταματήσει η εξέλιξη της κετοξέωσης.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης δεξτρόζης ή άλλης πηγής υδατανθράκων και κατάλληλης διατροφικής υποστήριξης εκτός από την ινσουλίνη.

Απαιτείται έλεγχος για κετόνες κατά την έναρξη της θεραπείας κάθε 1 με 3 ημέρες για τις δύο πρώτες εβδομάδες καθώς και όποτε η γάτα εμφανίζει κλινικά συμπτώματα της ασθένειας, όπως μειωμένη πρόσληψη τροφής, οξύ έμετο ή μειωμένη δραστηριότητα. Ο έλεγχος για την παρουσία κετονοσωμάτων θα πρέπει ιδανικά να γίνεται στο πλάσμα σε κτηνιατρική κλινική, αλλά μπορεί να ελεγχθεί από τους ιδιοκτήτες της γάτας στο σπύτι, βυθίζοντας τη σχετική ταινία εξέτασης ούρων στα ούρα της γάτας, π.χ. στην άμμο της γάτας. Εάν ανιχνευθούν κετόνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η κατάσταση της υγείας της γάτας να αξιολογηθεί αμέσως από κτηνίατρο.

Συστάσεις για τακτική παρακολούθηση:

Ο σακχαρώδης διαβήτης (ΣΔ) μπορεί να εξελιχθεί με την πάροδο του χρόνου και έτσι ορισμένες γάτες μπορεί να χρειάζονται εξωγενή ινσουλίνη για την πρόληψη της ΔΚΟ. Επομένως, οι γάτες με ΣΔ, οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική. Επιπλέον, λόγω του τρόπου δράσης της velagliflozin, η τακτική παρακολούθηση θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση για κετόνες (μέσω ανάλυσης ούρων ή πλάσματος), αξιολόγηση της κατάστασης ενυδάτωσης (ωσμωτική διούρηση) και του σωματικού βάρους (ακούσια απώλεια σωματικού βάρους λόγω επίμονης γλυκοζουρίας).

Κάθε φορά που εμφανίζονται κλινικά συμπτώματα ΔΚΟ, η κατάσταση της υγείας της γάτας θα πρέπει να αξιολογείται για την παρουσία κετονοσωμάτων (π.χ. κετονουρία και/ή κετοναίμια), που δεικνύουν ΔΚΟ. Εάν η γάτα αναπτύξει ΔΚΟ, κετονουρία ή κέτωση ή εάν η κλινική κατάσταση βελτίωσης της γάτας μειωθεί ή οι τιμές της γλυκόζης στο αίμα ή της φρουκτοζαμίνης επιδεινωθούν μετά την αρχική βελτίωση, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετοι διαγνωστικοί έλεγχοι ή εναλλακτικές θεραπείες. Συνιστάται η αξιολόγηση των αιματολογικών εξετάσεων, του βιοχημικού ελέγχου, της ανάλυσης ούρων και της κατάστασης ενυδάτωσης.

Λόγω του τρόπου δράσης, οι αναστολείς SGLT-2 μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της κρεατινίνης στον ορό, του αζώτου ουρίας αίματος (BUN), του φωσφόρου και του νατρίου εντός εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από σταθεροποίηση των τιμών. Συνιστάται η τακτική αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, του σωματικού βάρους και της κατάστασης ενυδάτωσης σε ασθενείς με νεφρική νόσο. Γάτες με νεφρική νόσο σταδίου IRIS 1 και 2 συμπεριλήφθηκαν στις βασικές κλινικές δοκιμές.

Περατέρω προφυλάξεις για ασφαλή χρήση:

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος μπορεί να εμφανιστεί λόγω γλυκοζουρίας, που προκαλείται από σακχαρώδη διαβήτη ή από την επίδραση της velagliflozin.

Σε περίπτωση που επιμένουν οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. διάρροια), η velagliflozin θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας για το ΣΔ.

Οι γάτες μπορεί να χρειαστούν προσωρινή διακοπή της θεραπείας σε κλινικές καταστάσεις που είναι γνωστό ότι προδιαθέτουν σε κετοξέωση (π.χ. ανορεξία [έλλειψη όρεξης] λόγω οξείας ασθένειας ή νηστεία έπειτα από χειρουργική επέμβαση).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Κρατήστε τη γεμισμένη σύριγγα μακριά από παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τυχαία κατάποση της velagliflozin μπορεί να προκαλέσει παροδικές επιδράσεις, όπως αυξημένη νεφρική απέκκριση γλυκόζης, αυξημένο όγκο ούρων και, ενδεχομένως, μείωση της γλυκόζης του αίματος κατά συγκέντρωση. Σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας π.χ. έπειτα από κατά λάθος κατάποση ή εάν εμφανιστεί ερεθισμός στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την επिकέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων δεν έχουν διερευνηθεί *in vivo*.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά δεν έχει αξιολογηθεί. Λόγω της φαρμακοδυναμικής επίδρασης του Senvelgo, η οποία μπορεί να προκαλέσει ήπια οσμωτική διούρηση, η ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά μπορεί να έχει πιθανή συνεργική δράση.

Η ταυτόχρονη χρήση του Senvelgo με ινσουλίνη ή με άλλες θεραπείες για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος δεν έχει διερευνηθεί (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτη ανοχής 90 ημερών, που αξιολογούσε επαναλαμβανόμενες δόσεις 1, 3 και 5 mg/kg velagliflozin, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενο μαλάκωμα κοπράνων.

Σε ενήλικες γάτες 9 μηνών με επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία έως και 5 φορές την υψηλότερη συνιστώμενη δόση του 1 mg velagliflozin ανά kg σωματικού βάρους για 180 ημέρες σημειώθηκε μειωμένη αύξηση βάρους. Ως εκ τούτου, η αύξηση βάρους στις υπό ανάπτυξη γάτες μπορεί να μειωθεί, εάν συμβαίνει συνεχής υπερδοσολογία για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Η πρόσληψη νερού αυξήθηκε κατά τη θεραπεία με velagliflozin.

Παροδική αύξηση του μέσου όρου των τριγλυκεριδίων και αυξημένες μέσες τιμές χοληστερόλης παρατηρήθηκαν σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Και οι δύο τιμές παρέμειναν εντός του αντίστοιχου εύρους αναφοράς ιστορικών ελέγχων σε υγιή ζώα και είναι μικρής κλινικής σημασίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια ή μαλακά κόπρανα ¹ Πολυδιψία ή πολυουρία ² Απώλεια βάρους ³ Αφυδάτωση ⁴ Έμετος ⁵
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ) ⁶ Διαβητική κετονουρία ⁶ Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ΛΟΣ) Υπερσιελόρροια ⁷ Υπερασβεσταιμία ⁸

- ¹ Η διάρροια ή τα μαλακά κόπρανα μπορεί να είναι παροδικά. Η υποστηρικτική θεραπεία μπορεί να βοηθήσει στην επίλυση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σε περίπτωση που η διάρροια που σχετίζεται με τη θεραπεία επιμένει, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπείες. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- ² Πολυδιψία ή πολυουρία μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της υποκείμενης νόσου ή μπορεί να ενισχυθεί λόγω της οσμωτικής δράσης της velagliflozin.
- ³ Απώλεια βάρους μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της υποκείμενης νόσου. Αρχική απώλεια βάρους μπορεί να συμβεί λόγω της γλυκοζουρικής δράσης της velagliflozin. Εάν η απώλεια βάρους επιμένει, θα πρέπει να γίνει έλεγχος για ΔΚΟ. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- ⁴ Η σοβαρή αφυδάτωση θα πρέπει να οδηγήσει σε έλεγχο για ΔΚΟ. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία με υγρά, όπως απαιτείται. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- ⁵ Ο έμετος είναι συνήθως διαλείπων και υποχωρεί χωρίς ειδική θεραπεία. Ο οξύς ή πιο συχνός έμετος μπορεί επίσης να είναι σημάδι κλινικής ΔΚΟ ή άλλων σοβαρών παθήσεων και θα πρέπει να διερευνάται αναλόγως. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- ⁶ Σε περίπτωση ΔΚΟ ή διαβητικής κετονουρίας: Σταματήστε τη θεραπεία και ξεκινήστε θεραπεία με ινσουλίνη. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις».
- ⁷ Η υπερσιελόρροια εμφανίζεται συνήθως μόνο στις αρχικές χορηγήσεις, αμέσως μετά τη χορήγηση και δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.
- ⁸ Η υπερασβεστιαιμία είναι συνήθως ήπια, με τα επίπεδα ασβεστίου να παραμένουν κοντά στο εύρος αναφοράς και δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες:

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά την ημέρα.

Για γάτες που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ινσουλίνη/ άλλο αντιδιαβητικό φαρμακευτικό προϊόν, το δοσολογικό σχήμα είναι το ίδιο. Κατά τη μετάβαση από την ινσουλίνη, παραλείψτε τη βραδινή δόση ινσουλίνης από την ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με velagliflozin.

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το διάλυμα πρέπει να αναροφάται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα εφαρμόζει στη φιάλη και έχει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται είτε απευθείας στο στόμα είτε σε μικρή ποσότητα τροφής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν παραληφθεί μια δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό την ίδια ημέρα.

Μετά τη χορήγηση, κλείστε καλά τη φιάλη με το πώμα. Η σύριγγα μπορεί να καθαριστεί με ένα καθαρό, στεγνό πανί. Η σύριγγα διαθέτει διαβάθμιση ανά σωματικό βάρος με προσαυξήσεις ανά 0,5 kg.

Οι πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες ακολουθώντας αυτό το σύνδεσμο: info.senvelgo.com/eu



Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/305/001-002

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 12 ml ή των 30 ml και μία από του στόματος δοσιμετρική σύριγγα.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα / Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein

Τηλ: +30 2108906300