

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Senvelgo 15 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Velagliflotsiini	15 mg
vastaa velagliflotsiini-L-proliinimonohydraattia	20,1 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Etanoli
Propyleeniglykoli
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumhydroksidi
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä tai hieman rusehtava liuos

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hyperglykemian vähentämiseen insuliinista riippumatonta diabetesta (NIDDM) sairastavilla kissoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on diabeettisen ketoasidoosin kliinisiä oireita tai joiden laboratorioarvot sopivat diabeettiseen ketoasidoosiin. Ei saa käyttää kissoille, joilla on vaikea-asteinen elimistön kuivumistila, joka vaatii laskimoon annettavaa nesteytystä.

3.4 Erityisvaroitukset

Velagliflotsiinihoidon yhteydessä voidaan yksittäisten veren glukoosipitoisuuden mittausten perusteella havaita satunnaisesti oireetonta hypoglykemiaa. Insuliinista tai muista veren glukoosipitoisuutta pienentävistä hoidoista ja velagliflotsiinista koostuvan yhdistelmähoidon turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole tutkittu. Insuliinin vaikutusmekanismin vuoksi hypoglykemian riski on suurentunut, joten yhdistelmähoitoa ei suositella.

Vaikutusmekanismin vuoksi on odotettavissa, että SGLT-2:n estäjillä hoidettaville kissoille ilmaantuu glukosuria. Glukosurian vaikeusaste ei siksi ole luotettava diagnostinen indikaattori glykeemisen

hoitotasapainon seuraamiseen. Glukosuria voi jatkua 2–3 päivää eläinlääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, joten veren glukoosipitoisuutta pitää seurata sen määrittämiseksi, milloin diabeteksen hoitoa on tarpeen jatkaa.

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei tutkittu velagliflotsiinihoidon jälkeistä diabeteksen remissiota. Velagliflotsiinin vaikutustavan vuoksi voi olla vaikea tunnistaa kissoja, jotka ovat remissiossa. Jos remissiota epäillään, voidaan harkita hoidon lopettamista, mutta muiden hoitotoimien (esim. vähähiilihydraattinen ruokavalio, asianmukainen painonhallinta) jatkamista, jolloin glykeemistä hoitotasapainoa ja kliinisten oireiden uusiutumista on seurattava tarkoin. Jos oireet uusiutuvat, velagliflotsiinihoito voidaan aloittaa uudelleen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Riittävä endogeenisen insuliinin tuotanto on SGLT-2:n estäjien (kuten velagliflotsiinin) vaikutusmekanismin vuoksi edellytys diabeteksen hoidon onnistumiseen tällä eläinlääkkeellä.

Koska endogeeniselle insuliinille ei ole määritelty raja-arvoa, jonka perusteella sen riittävyys voitaisiin päätellä, seuraavassa on tärkeitä ohjeita hoidon aloittamiseen soveltuvien kissojen tunnistamiseen (Ennen hoidon aloittamista) ja hoidon jatkamiseen (Alkuvaiheen seurantasuosituksot [kaksi ensimmäistä viikkoa]), jotta monoterapiasta hyötyvät kissat tunnistetaan.

Ennen hoidon aloittamista:

Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) on diabeteksen mahdollinen komplikaatio. Diabeettinen ketoasidoosi (mukaan lukien euglykeeminen ketoasidoosi) on myös yleisesti raportoitu haittatapahtuma eläinlääkkeen käytön aikana, ja on raportoitu myös kuolemaan johtaneina tapauksia. Sen vuoksi diabeettinen ketoasidoosi on seulottava ja virtsasta tai verestä on tarkistettava ketoaineet ennen eläinlääkkeen käyttöä ja käytön aikana. Jos ketoaineita todetaan diabeettiseen ketoasidoosiin viittaava pitoisuus, hoitoa ei pidä aloittaa eikä jatkaa koska hoito tällä eläinlääkkeellä kissoilla, joilla on diabeettinen ketoasidoosi, voi pahentaa kliinistä tilaa ja hoito on siksi vasta-aiheinen (katso kohta 3.5).

Kliiniset oireet, kuten tahaton laihtuminen, elimistön kuivuminen, letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, kakeksia, voivat viitata diabeettiseen ketoasidoosiin. Insuliinilla aiemmin hoidetuilla kissoilla on äskettäin diagnosoituihin potilaisiin verrattuna suurempi diabeettisen ketoasidoosin ja ketonurian riski velagliflotsiinihoitoa aloitettaessa.

Kissoja, joilla katsotaan olevan diabeettisen ketoasidoosin kehittymisen riski, on seurattava tarkoin, ja vaihtoehtoisia hoitosuunnitelmia pitää harkita. Diabeettisen ketoasidoosin kehittymisen riski vähenee merkittävästi kahden ensimmäisen hoitoviikon jälkeen, mutta diabeettinen ketoasidoosi voi ilmetä milloin tahansa (ks. seuranta jäljempänä).

Jos hoidon aloittaminen viivästyy pidempään kuin neljä päivää diabeteksen diagnosoinnista, eläinlääkärin pitää arvioida ketoasidoosin riski uudelleen.

Kliinisistä tutkimuksista suljettiin pois kissat, joilla oli samanaikaisia sairauksia, kuten haimatulehdus, maksasairaus, infektioauti, sydänsairaus, munuaisten vajaatoiminta (IRIS-luokka 3 tai 4), kasvain, hypertyreoosi ja akromegalia. Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole täysin tutkittu kissoilla, joilla on samanaikaisesti näitä sairauksia. Jos kissalla on samanaikaisia sairauksia, tätä eläinlääkettä voidaan käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Seuraavat tilat pitää hoitaa ennen hoidon aloittamista: elimistön kuivuminen, epäilty tai varmistunut diabeettinen ketoasidoosi, ruokahaluttomuus, kliininen haimatulehdus, krooninen ripuli, oksentelu, kakeksia.

Alkuvaiheen seurantasuosituksot (kaksi ensimmäistä viikkoa):

Jos diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettinen ketonuria varmistuu tai niitä epäillään, keskeytä hoito heti ja tutki potilas niiden mukaisesti. Diabeettisen ketoasidoosin diagnosoinnin ja hoidon viivästyminen voi johtaa diabeettisen ketoasidoosin vaikeusasteen pahenemiseen ja kuolemaan.

Diabeettisen ketoasidoosin yhteydessä ei SGLT-2:n estäjien vaikutusmekanismin vuoksi välttämättä esiinny hyperglykemiaa (euglykeeminen ketoasidoosi). Euglykeemisen diabeettisen ketoasidoosin diagnosoimista pitää perustua kliinisiin oireisiin, metabolisen asidoosin laboratoriolöydöksiin tai muihin diabeettiseen ketoasidoosiin sopiviin laboratoriolöydöksiin.

Diabeettisen ketoasidoosin yhteydessä (esim. heikentynyt ruokahalu, akuutti oksentelu, letargia/apeus, elimistön kuivuminen ja laboratoriolöydökset) on välttämätöntä aloittaa asianmukainen hoito välittömästi. Siihen kuuluvat insuliinihoidon aloittaminen viipymättä normaaleista veren glukoosiarvoista huolimatta (euglykeeminen ketoasidoosi) ja samanaikaisesti hypokalemian seuranta/hoito. Insuliinihoidon aloittaminen on tarpeen, jotta pysäytetään ketoasidoosin eteneminen. Insuliinihoidon lisäksi pitää harkita glukoosin tai muun hiilihydraattilähteen antoa sekä asianmukaista ravitsemuksellista tukea.

Ketoaineet on tarkistettava hoitoa aloitettaessa sekä kahden ensimmäisen hoitoviikon ajan 1–3 päivän välein (mieluiten päivittäin ensimmäiset 7 päivää), samoin kuin silloin, jos kissalla havaitaan kliinisiä sairauden oireita, kuten vähentynyttä syömistä, akuuttia oksentelua tai aktiivisuuden vähenemistä. Kissan omistajaa kehoitetaan tuomaan kissa eläinlääkärille ketoaineiden seurantaan, sillä ketoaineiden seulonta tehdään mieluiten verestä eläinlääkäriasemalla. Vaihtoehtoisesti kissan omistaja voi tarkistaa ketoaineet kotona, joko verestä käyttämällä ketoainemittaria tai tekemällä esimerkiksi kissan hiekkastiasta virtsan liuskatestin. Jos ketoaineita havaitaan, hoito pitää keskeyttää ja eläinlääkärin pitää tutkia kissa välittömästi.

Rutiiniluonteista seuranta koskevat suositukset:

Diabetes voi edetä ajan mittaan, joten jotkut kissat voivat tarvita eksogeenista insuliinia diabeettisen ketoasidoosin estämiseksi. Diabetesta sairastavia tällä eläinlääkkeellä hoidettuja kissoja pitää sen vuoksi seurata rutiiniluonteisesti tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti. Rutiiniluonteiseen seurantaan pitää velagliflotsiinin vaikutustavan vuoksi sisältyä lisäksi ketoainetutkimus (virtsa tai plasmasta), hydraatiotila (osmoottinen diureesi) ja paino (tahaton laihtuminen pitkittyvän glukosurian vuoksi).

Diabeettisen ketoasidoosin kliinisten oireiden ilmetessä, on välittömästi otettava yhteyttä eläinlääkəriin ja tutkittava ketoaineet (esim. ketonuria ja/tai ketonemia), jotka osoittavat diabeettisen ketoasidoosin. Jos kissalle kehittyy diabeettinen ketoasidoosi, ketonuria tai ketoosi tai jos kissan kliininen kunto heikkenee tai veren glukoosi- tai fruktosamiiniarvot huononevat alkuvaiheen paranemisen jälkeen, diagnostiset lisätutkimukset tai vaihtoehtoiset hoidot voivat olla tarpeen. Veriarvojen, seerumin kemiallisen koostumuksen, virtsan ja hydraatiotilan tutkimista suositellaan.

SGLT-2:n estäjät voivat vaikutustapansa vuoksi aiheuttaa seerumin kreatiniinipitoisuuden, veren ureatyypipitoisuuden, fosforipitoisuuden ja natriumpitoisuuden suurenemista viikkojen kuluessa hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen arvot tasaantuvat. Munuaissairautta sairastavien potilaiden munuaisten toiminnan, painon ja nesteytystilan rutiiniluonteista seuranta suositellaan. Kliinisissä pivotaalitutkimuksissa oli mukana IRIS-luokituksen vaiheen 1 ja vaiheen 2 munuaissairautta sairastavia kissoja.

Turvallista käyttöä koskevat muut varoimet:

Vältä eläinlääkkeen pääsyä kosketuksiin kissan silmien kanssa.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa alle 1 vuoden ikäisille kissoille ei ole varmistettu. Diabeteksen aiheuttamasta glukosuriasta tai velagliflotsiinin vaikutuksesta voi aiheutua virtsatieinfektio.

Jos hoitoon liittyvät haittavaikutukset (esim. ripuli) pitkittyvät, velagliflotsiinihoito pitää lopettaa ja diabeteksen vaihtoehtoisia hoitoja pitää harkita.

Kissan hoito voi olla tarpeen keskeyttää tilapäisesti kliinisissä tilanteissa, joiden tiedetään altistavan ketoasidoosille (esim. ruokahaluttomuus akuutin sairauden vuoksi tai leikkauksen aikainen paasto).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä täytetty ruisku poissa lasten ulottuvilta. Tämä eläinlääke voi aiheuttaa vähäistä silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin silmien kanssa. Jos valmistetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee silmät heti huolellisesti vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Velagliflotsiinin nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ohimeneviä vaikutuksia, kuten lisääntynyttä glukosoin erittymistä munuaisten kautta, virtsatilavuuden suurenemista ja mahdollisesti pienentynyttä veren glukosipitoisuutta. Jos ilmaantuu haittavaikutuksia esim. vahingossa tapahtuneen valmisteen nielemisen jälkeen tai jos ilmaantuu silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ripuli tai löysät ulosteet ¹ Polydipsia tai polyuria ² Laihtuminen ³ Elimistön kuivuminen ⁴ Oksentelu ⁵
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Diabeettinen ketoasidoosi ⁶ Diabeettinen ketonuria ⁶ Virtsatieinfektio Hypersalivaatio ⁷ Hyperkalsemia ⁸

¹ Ripuli tai löysät ulosteet voivat olla ohimeneviä. Tukihoitosta voi olla apua maha-suolikanavan oireisiin. Jos hoitoon liittyvä ripuli pitkittyy, hoito pitää lopettaa ja harkita vaihtoehtoista hoitoa. Ks. myös kohdat 3.3 ja 3.5.

² Polydipsia tai polyuria voivat ilmetä osana perussairautta tai velagliflotsiinin osmoottinen vaikutus voi voimistaa niitä.

³ Laihtumista voi ilmetä osana perussairautta. Alkuvaiheen laihtuminen voi johtua velagliflotsiinin glukosuorisesta vaikutuksesta. Jos laihtuminen pitkittyy, on seulottava diabeettinen ketoasidoosi. Ks. myös kohdat 3.3 ja 3.5.

⁴ Vaikea-asteisen elimistön kuivumistilan vuoksi pitää seuloa diabeettinen ketoasidoosi. Asianmukaista elimistöä tukevaa nesteytystä on annettava tarpeen mukaan. Ks. myös kohdat 3.3 ja 3.5.

⁵ Oksentelu on tavallisesti satunnaista, ja se häviää ilman erityistä hoitoa. Akuutti tai tavanomaista tiheämpi oksentelu voi olla myös kliinisen diabeettisen ketoasidoosin tai muun vaikea-asteisen sairauden oire, joten se pitää tutkia vastaavasti. Ks. myös kohdat 3.3 ja 3.5.

⁶ Jos diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettinen ketonuria todetaan: lopeta hoito ja aloita insuliinihoito. Markkinoille tulon jälkeen raportoitiiin kuolemaan johtaneita diabeettisia ketoasidoositapauksia Senvelgo-hoidon aikana. Ks. myös kohdat 3.3 ja 3.5.

⁷ Hypersalivaatiota ilmenee tavallisesti vain ensimmäisten antokertojen yhteydessä heti lääkkeen antamisen jälkeen eikä se vaadi erityistä hoitoa.

⁸ Hyperkalsemia on tavallisesti lievää, kalsiumpitoisuus pysyy lähellä viitearvoja eikä se vaadi erityistä hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Yhteystiedot ovat pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kasvatuksen, tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu *in vivo*.

Samanaikaista käyttöä diureettien kanssa ei ole selvitetty. Senvelgo-valmisteeseen farmakodynaamisen vaikutuksen seurauksena saattaa aiheutua lievää osmoottista diureesia, minkä vuoksi samanaikaisella diureettihoidolla voi olla mahdollisesti synergistinen vaikutus.

Senvelgo-valmisteeseen ja insuliinin tai muiden veren glukoosipitoisuutta pienentävien hoitojen samanaikaista käyttöä ei ole tutkittu (ks. kohta 3.4).

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun annos on 1 mg/kg kerran päivässä.

Insuliinilla tai jollakin muulla diabeteslääkkeellä aiemmin hoidettujen kissojen annostus on sama.

Insuliinista siirryttäessä jätä velagliflotsiinihoidon aloittamista edeltävänä päivänä insuliinin ilta-annos antamatta.

Liuos pitää vetää pakkauksen sisältämään mittaruiskuun. Ruisku voidaan kiinnittää pulloon, ja siinä on painoasteikko (kg). Eläinlääke voidaan antaa joko suoraan suuhun tai pienen ruokamäärän kanssa.

Eläinlääke pitää antaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Jos annos jää väliin, se pitää antaa mahdollisimman pian samana päivänä.

Sulje pullon korkki tiiviisti annon jälkeen.

Ruiskun voi puhdistaa puhtaalla kuivalla liinalla.

Ruiskussa on painoasteikko (kg) 0,5 kg:n välein.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

90 päivän pituisessa siedettävyydestutkimuksessa arvioitiin toistettuja velagliflotsiiniannoksia 1, 3 ja 5 mg/kg, ja siinä havaittiin annosriippuvaista ulosteiden pehmenemistä.

9 kuukauden ikäisillä aikuisilla kissoilla, jotka saivat 180 päivän ajan toistuvasti enimmillään 5-kertaisen yliannoksen suurimpaan suositeltuun 1 mg/kg velagliflotsiiniannokseen nähden, havaittiin heikentynyt painonkehitys. Näin ollen kasvavien kissojen painonkehitys voi heikentyä, jos ne saavat pitkään jatkuvasti yliannoksia. Juominen voi lisääntyä velagliflotsiinihoidon aikana.

Keskimääräisen triglyseridipitoisuuden ohimenevää suurenemista ja keskimääräisten kolesteroliarvojen suurentumista havaittiin kaikissa hoitoryhmissä. Kumpikin arvo pysyi terveiden eläinten historiallisten verrokkien viitearvoissa, joten tämän kliininen merkitys on vähäinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QA10BK90

4.2 Farmakodynamiikka

Velagliflotsiini on erittäin selektiivinen natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjä; SGLT-2 ilmentyy pääasiassa munuaisissa. Velagliflotsiinilla on myös vähäinen SGLT-1:tä estävä vaikutus; SGLT-1 ilmentyy pääasiassa ohutsuolessa, mutta se ilmentyy vähäisemmässä määrin myös munuaisissa. SGLT-2 on pääasiallinen kuljetusproteiini glukoosin imeytyessä takaisin virtsasta, sillä noin 90 % suodattuneesta glukoosista imeytyy SGLT-2:n vaikutuksesta takaisin ja 10 % imeytyy SGLT-1:n välityksellä takaisin. SGLT-2:n estyminen johtaa glukoosin eliminaatioon virtsaan, mistä aiheutuu diabetesta sairastavan kissan kohonneen veren glukoosipitoisuuden pieneneminen. Hyperglykemian väheneminen havaitaan tavallisesti 7 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta. Pieni glukoosimäärä resorboituu edelleen SGLT-1:n epätäydellisen estymisen välityksellä, mikä vähentää kliinisen hypoglykemian riskiä. Tämä vähäinen SGLT-1:tä estävä vaikutus voi myös osaltaan vaikuttaa annosriippuaiseen ulosteiden pehmenemiseen ja pehmeisiin ulosteisiin / ripuliin, koska SGLT-1 ilmentyy ohutsuolessa.

Eurooppalaisessa kliinisessä kenttätutkimuksessa arvioitiin diabetesta sairastaville kissoille kerran päivässä suun kautta annettujen 1 mg/kg velagliflotsiiniannosten turvallisuutta ja tehoa sekä tehtiin vertailu kaksi kertaa päivässä annettavaan hoitoon eläinlääkkeeksi hyväksytyllä sian insuliinilla (annoksen yksilöllinen säätö) 91 päivän aikana.

Tehon arvio tehtiin 45 hoitopäivän jälkeen ja tilanne arvioitiin hyväksi, jos eläimellä todettiin yhdistetty paraneminen vähintään yhdessä diabetekseen liittyvässä kliinisessä oireessa (esim. juominen, virtsamäärä ja virtsaamistiheys, diabeettinen polyneuropatia ja ruokahalu) ja paraneminen vähintään yhdessä glykeemisessä laboratorioparametrissa (veren glukoosikäyrällä keskimääräinen veren glukoosipitoisuus ≤ 250 mg/dl, veren glukoosin minimipitoisuus ≤ 160 mg/dl ja seerumin fruktosamiinipitoisuus ≤ 450 μ mol/l). Tutkimukseen otettiin mukaan diabetesta sairastavia kissoja, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa tai olivat saaneet aiemmin insuliinihoitoa. Tutkimus varmisti velagliflotsiinin olevan vähintään samanveroista (non-inferior) sian lenteinsuliiniin nähden. Hoidon onnistumisprosentti 45. päivänä oli velagliflotsiinihoitoa kerran päivässä saaneilla kissoilla 53,7 %, kun taas kaksi kertaa päivässä sian lenteinsuliini-injektioita saaneilla kissoilla se oli 41,9 %.

Glykeemisissä laboratorioparametreissa havaittiin paranemista suuremmalla osalla velagliflotsiinihoitoa saaneista kissoista kuin insuliinihoitoa saaneista kissoista päivänä 7 (80 % velagliflotsiiniiryhmässä, 42 % insuliiniiryhmässä) ja jokaisessa seuraavassa aikapisteessä koko tutkimuksen ajan.

Yhdysvalloissa tehdyssä kliinisessä kenttätutkimuksessa arvioitiin velagliflotsiiniannoksen 1 mg/kg/vrk turvallisuutta ja tehoa diabetesdiagnoosin äskettäin saaneilla kissoilla sekä pienellä joukolla kissoja, jotka olivat aiemmin saaneet insuliinihoitoa. Tutkimusasetelmassa käytettiin verrokkina lähtötilannetta, ja jokainen mukaan otettu kissa sai velagliflotsiinia. Tässä tutkimuksessa 88,4 % velagliflotsiinihoitoa saaneista ja tehon analyysiin mukaan otetuista kissoista täytti 30. päivänä hoidon onnistumista koskevan vaatimuksen.

Hoidon onnistumista koskeva yhdistelmämuuttuja käsitti paranemista vähintään yhdessä diabeteksen kliinisessä oireessa (polyuria, polydipsia, tahaton laihtuminen, polyfagia tai diabeettinen neuropatia) ja paranemista vähintään yhdessä glykeemisessä muuttujassa seulontakäyntiin verrattuna (joko veren glukoosipitoisuuskäyrän keskiarvo, jonka piti myös olla ≤ 300 mg/dl, tai seerumin fruktosamiinipitoisuus, jonka piti myös olla ≤ 450 μ mol/l).

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Paastonneille kissoille suun kautta annetun 1 mg/kg velagliflotsiiniannoksen jälkeen plasman pitoisuus-aikakäyriille tyypillistä on nopea imeytyminen, jolloin huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) saavutetaan 0,6–1 tunnin kuluttua (T_{max}). Keskimääräinen C_{max} oli 1 293–2 161 ng/ml ja keskimääräinen käyrän alle jäävä pinta-ala 24 tunnin kuluessa (AUC_{0-24h}) oli 6 944–11 035 h*ng/ml.

Ruokituille kissoille suun kautta annetun velagliflotsiiniannoksen jälkeen plasman pitoisuus-aikakäyriille tyypillistä on hieman viivästynyt imeytyminen, jolloin C_{max} saavutetaan 1–3,67 tunnin kuluttua (T_{max}). Keskimääräinen C_{max} oli 316–846 ng/ml ja keskimääräinen käyrän alle jäävä pinta-ala 24 tunnin kuluessa (AUC_{0-24h}) oli 2 786–7 142 h*ng/ml.

Yhteenvedona todetaan, että vaikka paastonneiden kissojen C_{max} oli suurempi ja T_{max} oli lyhyempi ja altistus (AUC_{0-24h}) oli siten suurempi kuin ruokituilla kissoilla, tällä ei katsota olevan kliinistä merkitystä.

Kissoille yli kuuden kuukauden ajan toistuvasti päivittäin suun kautta annettujen 1, 3 ja 5 mg/kg velagliflotsiiniannosten jälkeen altistuksen havaittiin suurentuneen hieman (vaihteluväli: 1,3–1,9-kertainen). Kaikilla annostasoilla havaittiin lisäksi, että altistus (AUC) ja C_{max} suurenevät yleensä vähemmän kuin suhteessa annokseen.

Altistuksessa ei havaittu oleellisia eroja uros- ja naaraskissojen välillä. Paastonneille kissoille suun kautta annetun velagliflotsiinin absoluuttiseksi biologiseksi hyötyosuudeksi todettiin 96 %.

Jakautuminen:

Kissan plasmalla tehdyssä *in vitro* -tutkimuksessa todettiin suuri (93 %) sitoutuminen plasman proteiineihin.

Kissan kokoverellä tehdyssä *in vitro* -tutkimuksessa velagliflotsiinin osittumisen veren punasoluihin todettiin olevan kohtalaista. Verisolupitoisuuden ja plasman pitoisuuden välinen suhde (C_{bc}/C_p) oli 0,84. Kun valmiste annettiin kissoille laskimoon, farmakokinetiikan osalta todettiin, että jakautumistilavuus (V_{ss}) oli samankaltainen kuin kehon kokonaisnestetilavuus. Se osoittaa, että velagliflotsiini jakautuu kudoksiin.

Metabolia:

Kissoille suun kautta annetun velagliflotsiinin pääasiallisiksi metaboliareiteiksi havaittiin hapettuminen, hapettumisen ja dehydrogenaation yhdistelmä ja sulfaattikonjugaatio.

Eliminaatio:

Suun kautta annetun (ruokittu/paastotila) valmisteen keskimääräinen puoliintumisaika ($T_{1/2}$) oli 4,5–6,4 tuntia.

Kissoille suun kautta annettu velagliflotsiini erittyi pääasiassa muuttumattomana ulosteisiin. Vain pieni osa (noin 4 %) erittyi munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu läpikuultava pullo sisältää 30 ml oraaliliuosta. Pullon kaulan sisään on painettu matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettu läpikuultava adapteri, ja pullo on suljettu lapsiturvallisella sulkimella.

Korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu läpikuultava pullo sisältää 12 ml oraaliliuosta. Pullon kaulan sisään on painettu matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettu läpikuultava adapteri, ja pullo on suljettu lapsiturvallisella sulkimella.

0,6 ml:n mittaruisku, jossa on painoasteikollinen (kg, merkinnät 0,5 kg:n välein) valkoinen mäntä läpikuultavassa säiliössä.

Yksi pahvikotelo sisältää yhden pullon ja yhden mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/305/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20/11/2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNLILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatietokantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: joka 6. kuukausi ensimmäiset 2 vuotta myyntiluvan myöntämisen jälkeen, ja sen jälkeen vuosittain.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Senvelgo 15 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Velagliflotsiini: 15 mg (vastaa 20,1 mg velagliflotsiini-L-proliinimonohydraattia)

3. PAKKAUSKOKO

12 ml

30 ml

1 ruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

info.senvelgo.com/eu



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo/HDPE

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Senvelgo

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Velagliflotsiini: 15 mg/ml (vastaa 20,1 mg/ml velagliflotsiini-L-proliinimonohydraattia)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Senvelgo 15 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Velagliflotsiini	15 mg
vastaa velagliflotsiini-L-proliinimonohydraattia	20,1 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä tai hieman rusehtava liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4. Käyttöaiheet

Hyperglykemian vähentämiseen insuliinista riippumatonta diabetesta (NIDDM) sairastavilla kissoilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on diabeettisen ketoasidoosin kliinisiä oireita tai joiden laboratorioarvot sopivat diabeettiseen ketoasidoosiin. Ei saa käyttää kissoille, joilla on vaikea-asteinen elimistön kuivumistila, joka vaatii laskimoon (*i.v.*) annettavaa nesteytystä.

6. Erityisvaroitukset

Velagliflotsiinihoidon yhteydessä voidaan yksittäisten verensokeripitoisuuden mittausten perusteella havaita satunnaisesti oireetonta hypoglykemiaa.

Insuliinista tai muista verensokeripitoisuutta pienentävistä hoidoista ja velagliflotsiinista koostuvan yhdistelmähoidon turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole tutkittu. Insuliinin vaikutusmekanismin vuoksi veren niukkasokerisuuden riski on suurentunut, joten yhdistelmähoitoa ei suositella.

Vaikutusmekanismin vuoksi on odotettavissa, että SGLT-2:n estäjillä hoidettaville kissoille ilmaantuu sokerivirtsaisuutta. Sokerivirtsaisuuden vaikeusaste ei siksi ole luotettava diagnostinen osoitin veren sokeripitoisuuden hoitotasapainon seuraamiseen. Sokerivirtsaisuus voi jatkua 2–3 päivää eläinlääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, joten veren sokeripitoisuutta pitää seurata sen määrittämiseksi, milloin diabeteksen hoitoa on tarpeen jatkaa.

Kliinisissä kenttätutkimuksissa ei tutkittu velagliflotsiinihoidon jälkeistä diabeteksen oireiden häviämistä (remissiota).

Velagliflotsiinin vaikutustavan vuoksi voi olla vaikea tunnistaa kissoja, jotka ovat remissiassa. Jos remissiota epäillään, voidaan harkita hoidon lopettamista, mutta muiden hoitotoimien (esim. vähähiilihydraattinen ruokavalio, asianmukainen painonhallinta) jatkamista, jolloin veren sokeripitoisuuden hoitotasapainoa ja kliinisten oireiden uusiutumista on seurattava tarkoin. Jos oireet uusiutuvat, velagliflotsiinihoito voidaan aloittaa uudelleen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Riittävä elimistössä muodostuneen (endogeenisen) insuliinin tuotanto on SGLT-2:n estäjien (kuten velagliflotsiinin) vaikutusmekanismin vuoksi edellytys diabeteksen hoidon onnistumiseen tällä eläinlääkkeellä.

Koska endogeeniselle insuliinille ei ole määritelty raja-arvoa, jonka perusteella sen riittävyys voitaisiin päätellä, seuraavassa on tärkeitä ohjeita hoidon aloittamiseen soveltuvien kissojen tunnistamiseen (Ennen hoidon aloittamista) ja hoidon jatkamiseen (Alkuvaiheen seurantasuosituksukset [kaksi ensimmäistä viikkoa]), jotta yhdestä lääkkeestä koostuvasta hoidosta (monoterapiasta) hyötyvät kissat tunnistetaan.

Ennen hoidon aloittamista:

Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) on diabeteksen mahdollinen komplikaatio. Diabeettinen ketoasidoosi (mukaan lukien euglykeeminen ketoasidoosi) on myös yleisesti raportoitu haittatapahtuma eläinlääkkeen käytön aikana, ja on raportoitu myös kuolemaan johtaneina tapauksia. Sen vuoksi diabeettinen ketoasidoosi on seulottava ja virtsasta tai verestä on tarkistettava ketoaineet ennen eläinlääkkeen käyttöä ja käytön aikana. Jos ketoaineita todetaan diabeettiseen ketoasidoosiin viittaava pitoisuus, hoitoa ei pidä aloittaa eikä jatkaa koska hoito tällä eläinlääkkeellä kissoilla, joilla on diabeettinen ketoasidoosi, voi pahentaa kliinistä tilaa ja hoito on siksi vasta-aiheinen (katso kohta Erityisvaroitukset).

Kliiniset oireet, kuten tahaton laihtuminen, elimistön kuivuminen, apaattisuus (letargia), ruokahaluttomuus, oksentelu, kuihtuminen (kakeksia), voivat viitata diabeettiseen ketoasidoosiin. Insuliinilla aiemmin hoidetuilla kissoilla on diagnoosin äskettäin saaneisiin potilaisiin verrattuna suurempi diabeettisen ketoasidoosin ja ketonurian riski velagliflotsiinihoitoa aloitettaessa.

Kissoja, joilla katsotaan olevan diabeettisen ketoasidoosin kehittymisen riski, on seurattava tarkoin, ja vaihtoehtoisia hoitosuunnitelmia pitää harkita. Diabeettisen ketoasidoosin kehittymisen riski vähenee merkittävästi kahden ensimmäisen hoitoviikon jälkeen, mutta diabeettinen ketoasidoosi voi ilmetä milloin tahansa (ks. seuranta jäljempänä).

Jos hoidon aloittaminen viivästyy pidempään kuin neljä päivää diabeteksen toteamisesta, eläinlääkärin pitää arvioida ketoasidoosin riski uudelleen.

Kliinisistä tutkimuksista suljettiin pois kissat, joilla oli samanaikaisia sairauksia, kuten haimatulehdus, maksasairaus, infektio tauti, sydänsairaus, munuaisten vajaatoiminta (IRIS-luokka 3 tai 4), kasvain, kilpirauhasen liikatoiminta ja kehon ääreisosien suureneminen (akromegalia). Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole täysin tutkittu kissoilla, joilla on samanaikaisesti näitä sairauksia. Jos kissalla on samanaikaisia sairauksia, tätä eläinlääkettä voidaan käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Seuraavat tilat pitää hoitaa ennen hoidon aloittamista: elimistön kuivuminen, epäilty tai varmistunut diabeettinen ketoasidoosi, ruokahaluttomuus, kliininen haimatulehdus, krooninen ripuli, oksentelu, kuihtuminen (kakeksia).

Alkuvaiheen seurantasuosituksukset (kaksi ensimmäistä viikkoa):

Jos diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettinen ketonuria varmistuu tai niitä epäillään, keskeytä hoito heti ja tutki potilas niiden mukaisesti. Diabeettisen ketoasidoosin diagnosoimisen ja hoidon viivästyminen voi johtaa diabeettisen ketoasidoosin vaikeusasteen pahenemiseen ja kuolemaan.

Diabeettisen ketoasidoosin yhteydessä ei SGLT-2:n estäjien vaikutusmekanismin vuoksi välttämättä esiinny hyperglykemiaa (euglykeeminen ketoasidoosi). Euglykeemisen diabeettisen ketoasidoosin diagnoosin pitää perustua kliinisiin oireisiin, metabolisen asidoosin laboratoriolöydöksiin tai muihin diabeettiseen ketoasidoosiin sopiviin laboratoriolöydöksiin.

Diabeettisen ketoasidoosin yhteydessä (esim. heikentynyt ruokahalu, akuutti oksentelu, apaattisuus/apeus, elimistön kuivuminen ja laboratoriolöydökset) on välttämätöntä aloittaa asianmukainen hoito välittömästi. Siihen kuuluvat insuliinihoidon aloittaminen viipymättä

normaaleista veren sokeriarvoista huolimatta (euglykeeminen ketoasidoosi) ja samanaikaisesti hypokalemian seuranta/hoido. Insuliinihoidon aloittaminen on tarpeen, jotta pysäytetään ketoasidoosin eteneminen. Insuliinihoidon lisänä pitää harkita glukoosin tai muun hiilihydraattilähteen antoa sekä asianmukaista ravitsemuksellista tukea.

Ketoaineet on tarkistettava hoitoa aloitettaessa sekä kahden ensimmäisen hoitoviikon ajan 1–3 päivän välein (mieluiten päivittäin ensimmäiset 7 päivää), samoin kuin silloin, jos kissalla havaitaan kliinisiä sairauden oireita, kuten vähentynyttä syömistä, akuuttia oksentelua tai aktiivisuuden vähenemistä. Kissan omistajaa kehoitetaan tuomaan kissa eläinlääkärille ketoaineiden seurantaan, sillä ketoaineiden seulonta tehdään mieluiten verestä eläinlääkäriasemalla. Vaihtoehtoisesti kissan omistaja voi tarkistaa ketoaineet kotona, joko verestä käyttämällä ketoainemittaria tai tekemällä esimerkiksi kissan hiekkastiasta virtsan liuskatestin. Jos ketoaineita havaitaan, hoito pitää keskeyttää ja eläinlääkärin pitää tutkia kissa välittömästi.

Rutiiniluonteista seuranta koskevat suositukset:

Diabetes voi edetä ajan mittaan, joten jotkut kissat voivat tarvita eksogeenista insuliinia diabeettisen ketoasidoosin estämiseksi. Diabetesta sairastavia tällä eläinlääkkeellä hoidettuja kissoja pitää sen vuoksi seurata rutiiniluonteisesti tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti. Rutiiniluonteiseen seurantaan pitää velagliflotsiinin vaikutustavan vuoksi sisältyä lisäksi ketoainetutkimus (virtsaasta tai plasmasta), nesteytystila (osmoottinen diureesi) ja paino (tahaton laihtuminen pitkittyvän sokerivirtsaisuuden vuoksi).

Diabeettisen ketoasidoosin kliinisten oireiden ilmetessä, on välittömästi otettava yhteyttä eläinlääkärin ja tutkittava ketoaineet (esim. ketonuria ja/tai ketonemia), jotka osoittavat diabeettisen ketoasidoosin. Jos kissalle kehittyy diabeettinen ketoasidoosi, ketonuria tai ketoosi tai jos kissan kliininen kunto heikkenee tai verensokeri- tai fruktosamiiniarvot huononevat alkuvaiheen paranemisen jälkeen, diagnostiset lisätutkimukset tai vaihtoehtoiset hoidot voivat olla tarpeen. Veriarvojen, seerumin kemiallisen koostumuksen, virtsan ja nesteytystilan tutkimista suositellaan.

SGLT-2:n estäjät voivat vaikutustapansa vuoksi aiheuttaa seerumin kreatiinipitoisuuden, veren ureatyypipitoisuuden, fosforipitoisuuden ja natriumpitoisuuden suurenemista viikkojen kuluessa hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen arvot tasaantuvat. Munuaissairautta sairastavien potilaiden munuaisten toiminnan, painon ja nesteytystilan rutiiniluonteista seuranta suositellaan. Kliinisissä pivotaalitutkimuksissa oli mukana IRIS-luokituksen vaiheen 1 ja vaiheen 2 munuaissairautta sairastavia kissoja.

Turvallista käyttöä koskevat muut varotoimet:

Vältä eläinlääkkeen pääsyä kosketuksiin kissan silmien kanssa.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa alle 1 vuoden ikäisille kissoille ei ole varmistettu. Diabeteksen aiheuttamasta sokerivirtsaisuudesta tai velagliflotsiinin vaikutuksesta voi aiheutua virtsatieinfektio.

Jos hoitoon liittyvät haittavaikutukset (esim. ripuli) pitkittyvät, velagliflotsiinihoito pitää lopettaa ja diabeteksen vaihtoehtoisia hoitoja pitää harkita.

Kissan hoito voi olla tarpeen keskeyttää tilapäisesti kliinisissä tilanteissa, joiden tiedetään altistavan ketoasidoosille (esim. ruokahaluttomuus akuutin sairauden vuoksi tai leikkauksen aikainen paasto).

E erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä täytetty ruisku poissa lasten ulottuvilta. Tämä eläinlääke voi aiheuttaa vähäistä silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin silmien kanssa. Jos valmistetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee silmät heti huolellisesti vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Velagliflotsiinin nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ohimeneviä vaikutuksia, kuten lisääntynyttä glukoosin erittymistä munuaisten kautta, virtsatilavuuden suurenemista ja mahdollisesti pienentyntä veren glukoosipitoisuutta. Jos ilmaantuu haittavaikutuksia esim. vahingossa tapahtuneen valmisteen nielemisen jälkeen tai jos ilmaantuu silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kasvatuksen, tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu *in vivo*.

Samanaikaista käyttöä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien) kanssa ei ole selvitetty. Senvelgo-valmisteen farmakodynaamisen vaikutuksen seurauksena saattaa aiheutua lievää osmoottista diureesia, minkä vuoksi samanaikaisella nesteenpoistolääkityksellä voi olla mahdollisesti synergistinen vaikutus.

Senvelgo-valmisteen ja insuliinin tai muiden verensokeripitoisuutta pienentävien hoitojen samanaikaista käyttöä ei ole tutkittu (ks. kohta Erityisvaroitukset).

Yliannostus:

90 päivän pituisessa siedettävyydestutkimuksessa arvioitiin toistettuja velagliflotsiiniannoksia 1, 3 ja 5 mg/kg, ja siinä havaittiin annosriippuvaista ulosteiden pehmenemistä.

9 kuukauden ikäisillä aikuisilla kissoilla, jotka saivat 180 päivän ajan toistuvasti enimmillään 5-kertaisen yliannoksen suurimpaan suositeltuun 1 mg/kg velagliflotsiiniannokseen nähden, havaittiin heikentynyt painonkehitys. Näin ollen kasvavien kissojen painonkehitys voi heikentyä, jos ne saavat pitkään jatkuvasti yliannoksia. Juominen voi lisääntyä velagliflotsiinihoidon aikana.

Keskimääräisen triglyseridipitoisuuden ohimenevää suurenemista ja keskimääräisten kolesteroliarvojen suurentumista havaittiin kaikissa hoitoryhmissä. Kumpikin arvo pysyi terveiden eläinten historiallisten verrokkien viitearvoissa, joten tämän kliininen merkitys on vähäinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Ripuli tai löysät ulosteet ¹
Runsas juominen tai runsasvirtsaus ²
Laihtuminen ³
Elimistön kuivuminen ⁴
Oksentelu ⁵
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Diabeettinen ketoasidoosi ⁶
Diabeettinen ketonuria ⁶
Virtsatieinfektio

Voimakas kuolaaminen⁷

Suurentunut kalsiumpitoisuus⁸

- ¹ Ripuli tai löysät ulosteet voivat olla ohimeneviä. Tukihoitosta voi olla apua maha-suolikanavan oireisiin. Jos hoitoon liittyvä ripuli pitkittyy, hoito pitää lopettaa ja harkita vaihtoehtoista hoitoa. Ks. myös kohdat Vasta-aiheet ja Erityisvaroitukset.
- ² Runsasta juomista tai runsasvirtaisuutta voi ilmetä osana perussairautta tai velagliflotsiinin osmoottinen vaikutus voi voimistaa niitä.
- ³ Laihtumista voi ilmetä osana perussairautta. Alkuvaiheen laihtuminen voi johtua velagliflotsiinin glukoosin erityistä virtsaan lisäävästä vaikutuksesta. Jos laihtuminen pitkittyy, on seuloettava diabeettinen ketoasidoosi. Ks. myös kohdat Vasta-aiheet ja Erityisvaroitukset.
- ⁴ Vaikea-asteisen elimistön kuivumistilan vuoksi pitää seuloa diabeettinen ketoasidoosi. Asianmukaista elimistöä tukevaa nesteytystä on annettava tarpeen mukaan. Ks. myös kohdat Vasta-aiheet ja Erityisvaroitukset.
- ⁵ Oksentelu on tavallisesti satunnaista, ja se häviää ilman erityistä hoitoa. Akuutti tai tavanomaista tiheämpi oksentelu voi olla myös kliinisen diabeettisen ketoasidoosin tai muun vaikea-asteisen sairauden oire, joten se pitää tutkia vastaavasti. Ks. myös kohdat Vasta-aiheet ja Erityisvaroitukset.
- ⁶ Jos diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettinen ketonuria todetaan: lopeta hoito ja aloita insuliinihoito. Ks. myös kohdat Vasta-aiheet ja Erityisvaroitukset. Markkinoille tulon jälkeen raportoituihin kuolemaan johtaneita diabeettisia ketoasidoositapauksia Senvelgo-hoidon aikana.
- ⁷ Voimakasta kuolaamista ilmenee tavallisesti vain ensimmäisten antokertojen yhteydessä heti lääkkeen antamisen jälkeen eikä se vaadi erityistä hoitoa.
- ⁸ Suurentunut kalsiumpitoisuus on tavallisesti lievä, kalsiumpitoisuus pysyy lähellä viitearvoja eikä se vaadi erityistä hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat }

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelut annos on 1 mg/kg kerran päivässä.

Insuliinilla tai jollakin muulla diabeteslääkkeellä aiemmin hoidettujen kissojen annostus on sama.

Insuliinista siirryttäessä jätä velagliflotsiinihoidon aloittamista edeltävänä päivänä insuliinin ilta-annos antamatta.

9. Annostusohjeet

Liuos pitää vetää pakkauksen sisältämään mittaruiskuun. Ruisku voidaan kiinnittää pulloon, ja siinä on painoasteikko (kg). Eläinlääke voidaan antaa joko suoraan suuhun tai pienen ruokamäärän kanssa.

Eläinlääke pitää antaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Jos annos jää väliin, se pitää antaa mahdollisimman pian samana päivänä.

Sulje pullon korkki tiiviisti annon jälkeen.

Ruiskun voi puhdistaa puhtaalla kuivalla liinalla.

Ruiskussa on painoasteikko (kg) 0,5 kg:n välein.

Tiedot ovat saatavissa myös seuraavasta linkistä: info.senvelgo.com/eu



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/305/001-002

Pahvikotelo sisältää yhden 12 ml:n tai 30 ml:n pullon ja yhden mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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