

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Velagliflozin	15 mg
jafngildir velagliflozin L-prólini H ₂ O	20,1 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Etanól
Própýlenglýkól
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumhýdroxíð
Hunangsbragðefni
Vatn, hreinsað

Tær, litlaus eða lítillega gulleit eða lítillega brúnleit lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr blóðsykurshækkun hjá köttum með insúlínóháða sykursýki.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með klínísk einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða ef rannsóknarniðurstöður benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Gefið ekki dýrum með svæsna vessaþurrð sem krefst vökvagjafar í bláæð.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Öðru hverju getur einkennalaust blóðsykursfall átt sér stað við meðferð með velagliflozini, samkvæmt einni blóðsykursmælingu.

Öryggi og verkun samsettrar meðferðar með insúlíni eða öðrum meðferðum sem lækka blóðsykur og velagliflozini hjá köttum hafa ekki verið rannsökuð.

Vegna verkunarháttar insúlíns er aukin hætt á blóðsykursfalli til staðar og því er ekki mælt með samsettri meðferð.

Byggt á verkunarhættinum er búist við að kettir sem fá meðferð með SGLT-2 hemlum fái syurmigu. Því er stig syurmigu ekki áreiðanleg greiningaraðferð við eftirlit með stjórn á blóðsykri. Þar sem

sykurmiga kann að vara 2 til 3 daga eftir að notkun dýrallyfsins er hætt skal hafa eftirlit með blóðsykri til að ákvarða hvenær hefja þurfi sykursýkimeðferð á ný.

Sjúkdómshlé við sykursýki í kjölfar notkunar velagliflozins var ekki rannsakað í klínísku vettvangsrannsóknunum. Vegna verkunarhátar velagliflozins getur verið erfitt að sjá hvaða kettir eru í sjúkdómshléi. Ef sjúkdómshlé er talið vera til staðar má íhuga að hætta meðferð en halda áfram öðrum úrræðum (t.d. lágkolvvetnamataræði, viðeigandi þyngdarstjórnun) og hafa náið eftirlit með stjórn á blóðsykri og endurkomu klínískra teikna. Ef kötturinn fær bakslag má hefja meðferð á ný með velagliflozini.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla (eins og velagliflozins) er næg insúlínframleiðsla í líkamanum skilyrði fyrir því að góð stjórn náist á sykursýki með þessu dýrallyfi.

Þar sem engin viðmiðunarmörk eru fyrir insúlín sem framleitt er í líkamanum sem segja til um hvort nægjanlegt insúlín sé fyrir hendi, eru eftirfarandi leiðbeiningar mikilvægar til að velja ketti sem henta til að byrja á meðferð („Áður en meðferð hefst“) og til áframhaldandi meðferðar („Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar)“) til að velja ketti sem hafa gagn af einlyfjameðferð.

Áður en meðferð hefst:

Skima verður fyrir ketónblóðsýringu. Því er nauðsynlegt athuga hvort ketónkorn séu í þvagi eða blóði áður en notkun hefst. Ekki á að hefja meðferð eða hefja meðferð á ný ef ketónkorn eru til staðar í magni sem bendir til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Klínísk teikn á borð við þyngdartap án ásetnings, vessaþurrð, svefnhöfga, lystarleysi, uppköst og uppdráttarsýki (almennt máttleysi, vannæring og megrun) geta bent til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Kettir með sykursýki sem hafa fengið meðferð með insúlíni eru í aukinni hættu á að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og ketónmigu, samanborið við nýgreinda sjúklinga, þegar meðferð er hafin með velagliflozini.

Kettir sem taldir eru eiga á hættu að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki þurfa á nánun eftirliti að halda og íhuga skal önnur meðferðarúrræði. Verulega dregur úr hættunni á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eftir fyrstu tvær vikur meðferðar en ketónblóðsýring af völdum sykursýki getur komið fram hvenær sem er (sjá upplýsingar um eftirlit hér að neðan).

Ef upphafi meðferðar seinkar um meira en fjóra daga eftir greiningu sykursýki skal dýralæknir endurmeta hættuna á ketónblóðsýringu.

Kettir með samhliða sjúkdóma á borð við brisbólgu, lifrarsjúkdóma, smitsjúkdóma, hjartasjúkdóma, skerta nýrnastarfsemi (IRIS stig 3 eða 4), æxlismyndun, ofvirkni skjaldkirtils og æsavöxt voru útilokaðir frá klínísku rannsóknunum. Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá sykursjúkum köttum með þessa samhliða sjúkdóma hefur ekki verið rannsakað að fullu. Dýrallyfið má eingöngu nota hjá köttum með samhliða sjúkdóma að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Bíða skal með að hefja meðferð þar til eftirfarandi sjúkdómar hafa hjaðnað: vessaþurrð, grunuð eða staðfest ketónblóðsýring af völdum sykursýki, lystarleysi, klínísk brisbólga, langvinnur niðurgangur, uppköst, uppdráttarsýki.

Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar):

Hætta skal meðferð tafarlaust ef um er að ræða staðfesta eða grunaða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eða ketónmigu af völdum sykursýki og framkvæma skal viðeigandi rannsóknir.

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla er ekki víst að blóðsykurshækkun komi fram ef um er að ræða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum). Greining á ketónblóðsýringu með eðlilegum blóðsykursgildum þarf að byggja á klínískum teiknum,

rannsóknarniðurstöðu sem sýnir blóðsýringu og öðrum rannsóknarniðurstöðum sem benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Ef vart verður við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (t.d. minnkuð matarlyst, bráð uppköst, svefnhöfði/þunglyndi, vessaþurrð og rannsóknarniðurstöður) er nauðsynlegt að hefja tafarlaust viðeigandi meðferð. Þetta táknar m.a. að tafarlaust þarf að hefja meðferð með insúlíni þrátt fyrir eðlileg blóðsykursgildi (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum) og um leið þarf að hafa eftirlit með/meðhöndla blóðkalíumlækkun. Nauðsynlegt er að hefja notkun insúlíns til að stöðva framgang ketónblóðsýringar. Íhuga skal gjöf þrúgusykurs eða annarra efna sem innihalda kolvetni og viðeigandi næringar auk insúlíns.

Athuga þarf hvort ketón eru til staðar á 1 til 3 daga fresti fyrstu tvær vikurnar í upphafi meðferðar og einnig ef vart verður við klínísk teikn veikinda hjá kettinum, svo sem minni fæðuneyslu, bráð uppköst eða hann hreyfir sig minna. Skimun fyrir ketónkornum á helst að gera í plasma á dýralæknastofu en eigandi kattarins getur gert hana heima við með því að dýfa viðeigandi þvagprufustrimli í þvag kattarins, t.d. í kattasand. Ef ketón greinast skal hætta meðferð og skal dýralæknir tafarlaust leggja mat á köttinn.

Ráðleggingar um reglubundið eftirlit:

Sykursýki getur versnað með tímanum og því gætu sumir kettir þurft á utanaðkomandi insúlíni að halda til að koma í veg fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Því skal hafa reglulegt eftirlit með köttum með sykursýki sem fá meðferð með dýrallyfinu í samræmi við leiðbeiningar um meðferð við sykursýki. Að auki, vegna verkunarháttar velagliflozins, skal reglubundið eftirlit fela í sér mælingu á ketónum (með þvagrannsókn eða í plasma), eftirlit með vökvabúskap (osmótísk þvagræsing) og eftirlit með líkamsþyngd (þyngdartap án ásetnings vegna þrálátrar syurmigu).

Ef vart verður við klínísk teikn ketónblóðsýringar af völdum sykursýki skal meta köttinn með tilliti til ketónkorna (t.d. ketónmiga og/eða ketóndreyri) sem gefa til kynna ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Ef kötturinn fær ketónblóðsýringu af völdum sykursýki, ketónmigu eða ketóneitrun eða ef klínískt ástand kattarins versnar eða gildi blóðsykurs eða frúktósamíns versna þrátt fyrir framför í upphafi getur frekari greininga eða annarrar meðferðar gerst þörf. Mælt er með blóðfræðilegu mati, efnafræðilegu mati á sermi, þvagrannsókn og mati á vökvabúskap.

Vegna verkunarháttar SGLT-2 hemla geta þeir valdið vægri hækkun kreatíníns í sermi, þvagefnis í blóði, fosfórs og natríum innan nokkurra vikna eftir að meðferð er hafin en síðan ná gildin jafnvægi á ný. Mælt er með að framkvæma reglubundið mat á nýrnastarfsemi, líkamsþyngd og vökvabúskap hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm. Kettir með nýrnasjúkdóm af IRIS stigi 1 og 2 tóku þátt í klínísku lykilorannsóknunum.

Frekari varúðarreglur til öruggrar notkunar:

Gætið þess að dýrallyfið berist ekki í augu kattarins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum yngri en 1 árs. Þvagfærasýking getur komið fyrir vegna syurmigu, af völdum sykursýki, eða vegna áhrifa velagliflozins.

Ef meðferðartengdar aukaverkanir reynast þrálátar (t.d. niðurgangur) skal hætta notkun velagliflozins og íhuga aðra meðferð við sykursýki.

Hætta getur þurft meðferð tímabundið hjá köttum við klínískar aðstæður sem auka líkur á ketónblóðsýringu (t.d. lystarleysi, vegna bráðra veikinda eða föstu í tengslum við skurðaðgerð).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið fylltu sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Dýrallyfið getur valdið minniháttar ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið berst í augun fyrir slysi skal tafarlaust skola augun vandlega með vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef velagliflozin er óvart tekið inn getur það valdið tímabundnum áhrifum eins og auknum útskilnaði glúkósa um nýru, aukningu þvagsmagns og hugsanlega valdið lækkun á blóðsykri. Ef aukaverkanir koma fram t.d. ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef erting kemur fram í augum skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur eða linar hægðir ¹ Ofþorsti eða ofsamiga ² Þyngdartap ³ Vessaþurrð ⁴ Uppköst ⁵
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ketónblóðsýring af völdum sykursýki ⁶ Ketónmiga af völdum sykursýki ⁶ Þvagfærasýking Mikil munnvatnsmyndun ⁷ Blóðkalsíumhækkun ⁸

¹ Niðurgangur eða linar hægðir geta verið skammvinnar. Stuðningsmeðferð getur dregið úr einkennum frá meltingarfærum. Ef meðferðartengdur niðurgangur reynist þrálátur skal hætta meðferð og íhuga aðra meðferð við sykursýki. Sjá einnig kafla 3.3. og 3.5.

² Ofþorsti eða ofsamiga getur komið fram sem hluti undirliggjandi sjúkdóms eða magnast vegna osmósuáhrifa velagliflozins.

³ Þyngdartap getur komið fyrir sem hluti undirliggjandi sjúkdóms. Þyngdartap getur átt sér stað í upphafi vegna þess að velagliflozin veldur sykurmigu. Ef þyngdartap reynist þrálátt á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

⁴ Ef svæsin vessaþurrð kemur fyrir á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Veita á viðeigandi stuðningsmeðferð með vökvagjöf eftir þörfum. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

⁵ Uppköst eru oftast tilfallandi og ganga til baka án sérstakrar meðferðar. Bráð eða tíðari uppköst geta einnig verið einkenni klínískrar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða annarra alvarlegra sjúkdóma og á að rannsaka samkvæmt því. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

⁶ Ef ketónblóðsýring af völdum sykursýki eða ketónmiga af völdum sykursýki kemur fyrir: Stöðva á meðferð og hefja meðferð með insúlíni. Sjá einnig kafla 3.3. og 3.5.

⁷ Mikil munnvatnsmyndun kemur venjulega aðeins fyrir í fyrstu skiptin sem lyfið er gefið, strax eftir að lyfið er gefið og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.

⁸ Blóðkalsíumhækkun er oftast væg og eru kalsíumgildi nálægt viðmiðunarmörkum og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfjamilliverkanir hafa ekki verið rannsakaðar *in vivo*.

Ekki hefur verið lagt mat á samhliða meðferð með þvagræsilyfjum. Samhliða meðferð með þvagræsilyfjum getur mögulega haft samverkandi áhrif vegna lyfhrifa Senvelgo sem geta valdið vægri osmótískri þvagræsingu.

Notkun Senvelgo samhliða insúlíni eða öðrum meðferðum til að lækka blóðsykur hefur ekki verið rannsökuð (sjá kafla 3.4).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni á dag. Skammtaáætlun er sú sama fyrir ketti sem hafa áður fengið meðferð með insúlíni/öðru sykursýkilyfi. Þegar skipt er úr meðferð með insúlíni skal sleppa kvöldskammti insúlíns deginum áður en meðferð er hafin með velagliflozini.

Lausnina skal draga upp með skammtasprautunni sem fylgir pakkningunni. Sprautan passar á glasið og er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar. Gefa má dýrallyfið annaðhvort beint í kjaftinn eða með litlu magni af fæðu.

Gefa skal dýrallyfið u.þ.b. á sama tíma á hverjum degi. Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og auðið er sama dag. Eftir gjöf skal setja lokið þétt á glasið. Þrífa má sprautuna með hreinum, þurrum klút. Sprautan er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar með 0,5 kg millibili.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í 90 daga rannsókn á þoli þar sem mat var lagt á endurtekna skammta með 1, 3 og 5 mg/kg af velagliflozini kom í ljós að hægðir urðu mýkri með skammtaháðum hætti.

Vart varð við minni þyngdaraukningu hjá 9 mánaða gömlum fullorðnum köttum eftir endurtekna ofskömmtnun sem nam 5 sinnum stærsta ráðlagða skammti sem var 1 mg af velagliflozini á kg líkamsþyngdar í 180 daga. Því getur þyngdaraukning verið minni hjá köttum sem ekki eru fullvaxnir ef samfelld ofskömmtnun á sér stað í langan tíma. Vatnsinntaka var augin við meðferð með velagliflozini.

Skammvinn hækkun kom fram á meðalgildum þríglýseríða og hækkun á meðalgildum kólesteróls hjá öllum meðferðarhópum. Hvort tveggja hélst innan viðeigandi viðmiðunarbils með tilliti til rannsóknarsögulegs samanburðar hjá heilbrigðum dýrum og hefur lítið klínískt vægi.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QA10BK90.

4.2 Lyfhrif

Velagliflozin er mjög sértækur hemill natríum-glúkósaferju 2 (SGLT-2) sem er að mestu leyti tjáð í nýrum. Velagliflozin hefur einnig að litlu leyti hamlandi áhrif á SGLT-1 sem er að mestu tjáð í smáþörmum en er einnig tjáð í minna magni í nýrum. SGLT-2 er aðalferjan við endurfrásog glúkósa úr þvagi, en u.þ.b. 90% af síuðum glúkósa endurfrásogast fyrir tilstilli SGLT-2 og 10% endurfrásogast fyrir tilstilli SGLT-1. Hömlun SGLT-2 leiðir til brotthvarfs glúkósa með þvagi sem veldur lækkun á háum blóðsykursgildum hjá köttum með sykursýki. Yfirleitt dregur úr blóðsykurshækkun innan 7 daga eftir að meðferð er hafin. Lítið magn glúkósa uppsogast áfram við ófullkomna hömlun SGLT-1 sem dregur úr hættunni á klínísku blóðsykursfalli. Þessi litla hömlun SGLT-1 getur líka aukið líkur á skammtatengdum mjúkum hægðum og linum hægðum/niðurgangi vegna tjáningar SGLT-1 í smáþörmum.

Í klínískri vettvangsprófun sem gerð var í Evrópu var lagt mat á öryggi og verkun 1 mg/kg af velagliflozini einu sinni á dag til inntöku hjá köttum með sykursýki og samanburður gerður við meðferð með samþykktu dýrallyfi með svínainsúlíni tvisvar á dag (með einstaklingsbundinni aðlögun skammta) í 91 dag.

Verkunarmat var framkvæmt eftir 45 daga meðferð og var góður árangur talinn hafa náðst ef dýrið sýndi framför hvað varðar a.m.k. eitt klínískt teikn tengt sykursýki (t.d. vatnsinntaka, þvagmagn og -tíðni, sykursýkistaugakvilli og matarlyst) og framför hvað varðar a.m.k. eina rannsóknarbreytu í tengslum við blóðsykur (meðalgildi blóðsykurs á blóðsykursferlinum ≤ 250 mg/dl, lágmarksblóðsykur ≤ 160 mg/dl og frúktósamín í sermi ≤ 450 μ mól/l). Bæði kettir með sykursýki sem ekki höfðu fengið meðferð áður og sem höfðu fengið meðferð með insúlíni voru skráðir í rannsóknina. Í rannsókninni var staðfest að verkun velagliflozins væri ekki lakari en „lente“ svínainsúlíns. Meðferðarárangur á degi 45 var 53,7% hjá köttum sem fengu meðferð einu sinni á dag með velagliflozini en 41,9% þegar „lente“ svínainsúlín var gefið með inndælingum tvisvar á dag.

Vart varð við framför hvað varðar rannsóknarbreytur í tengslum við blóðsykur hjá stærra hlutfalli katta sem fengu meðferð með velagliflozini en hjá köttum sem fengu meðferð með insúlíni á degi 7 (80% hjá hópnum sem fékk velagliflozin, 42% hjá hópnum sem fékk insúlín) og á öllum síðari tímapunktum meðan á rannsókninni stóð.

Í klínískri vettvangsprófun sem gerð var í Bandaríkjunum var lagt mat á öryggi og verkun 1 mg/kg/dag af velagliflozini hjá köttum sem nýlega höfðu greinst með sykursýki og hjá takmörkuðum hópi katta sem höfðu áður fengið meðferð með insúlíni. Í rannsókninni var notaður samanburður við upphafsgildi og fengu allir kettirnir velagliflozin. Í prófuninni uppfylltu 88,4% katta sem fengu meðferð með velagliflozini og voru hluti af verkunargreiningu skilyrði um meðferðarárangur á degi 30.

Samsetta breytan „meðferðarárangur“ fól í sér framför hvað varðar a.m.k. eitt klínískt teikn tengt sykursýki (ofsamiga, ofþorsti, óæskilegt þyngdartap, ofát eða sykursýkistaugakvilli) og framför hvað varðar a.m.k. eina rannsóknarbreytu í tengslum við blóðsykur samanborið við skimun (annaðhvort meðalgildi á blóðsykursferlinum, sem þurfti einnig að vera ≤ 300 mg/dl eða frúktósamín í sermi, sem þurfti einnig að vera ≤ 450 μ mól/l).

4.3 Lyfjahvörf

Frásog:

Eftir inntöku 1 mg/kg af velagliflozini hjá köttum á fastandi maga einkennast plasmabéttni-tímaferlar af hröðu frásogi og hámarksþéttni í plasma (C_{max}) er náð eftir 0,6 til 1 klst. (T_{max}). Meðalgildi C_{max} var á bilinu frá 1.293 til 2.161 ng/ml og meðalgildi flatarmáls undir ferli fyrstu 24 klst. ($AUC_{0-24klst.}$) var á bilinu frá 6.944 til 11.035 klst.*ng/ml.

Eftir inntöku velagliflozins hjá köttum sem búið er að fódra einkennast plasmabéttni-tímaferlar af örlítið seinkuðu frásogi, þar sem C_{max} er náð eftir 1 til 3,67 klst. (T_{max}). Meðalgildi C_{max} var á bilinu frá 316 til 846 ng/ml og meðalgildi flatarmáls undir ferli fyrstu 24 klst. ($AUC_{0-24klst.}$) var á bilinu frá 2.786 til 7.142 klst.*ng/ml.

Í stuttu máli er það ekki talið skipta máli klínískt að kettir sem er haldið fastandi sýni hærra C_{max} gildi og styttra T_{max} gildi, sem veldur meiri útsetningu ($AUC_{0-24klst.}$), en kettir sem fá fóður.

Eftir endurtekna daglega inntöku 1, 3 og 5 mg/kg af velagliflozini hjá köttum á sex mánuðum varð vart við örlitla aukningu á útsetningu (á bilinu: 1,3 til 1,9-föld). Auk þess varð vart við tilhneigingu til aukningar á útsetningu (AUC) og C_{max} gildi sem var minni en í hlutfalli við skammta og kom fyrir við allar skammtastærðir.

Ekki varð vart við marktækan mun á útsetningu hjá högnum og læðum. Velagliflozin sýndi nýtingu sem nam 96% eftir inntöku hjá köttum sem haldið var fastandi.

Dreifing:

Í *in vitro* rannsókn á plasma hjá köttum var sýnt fram á mikla próteinbindingu í plasma (93%).

Í *in vitro* rannsókn á heildarblóði hjá köttum kom í ljós að dreifing velagliflozins í rauðar blóðfrumur var í meðallagi mikil. Hlutfall blóðfrumubéttni samanborið við plasmabéttni (C_{bc}/C_p) var 0,84. Við lyfjahvörf eftir gjöf í bláæð hjá köttum reyndist dreifingarrúmmál (V_{ss}) svipað og hvað varðar heildarvatnsmagn líkamans sem gaf til kynna dreifingu velagliflozins í vefi.

Umbrot:

Helstu umbrotaferlin sem koma fram hjá köttum eftir inntöku velagliflozins voru oxun, blanda oxunar og vetnissviptingar og súlfattenging.

Brotthvarf:

Eftir inntöku (eftir fódrun/á fastandi maga) var meðaltal helmingunartíma ($T_{1/2}$) á bilinu frá 4,5 til 6,4 klst.

Eftir inntöku hjá köttum skildist velagliflozin að mestu óbreytt út með hægðum. Útskilnaður um nýru átti sér aðeins stað í litlum mæli (u.þ.b. 4%).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hálf gagnsætt glas úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) sem inniheldur 30 ml af mixtúru, lausn með hálf gagnsæju millistykki í stútnum úr eðlisléttu pólýetýleni (LDPE) og barnaöryggisloki.

Hálf gagnsætt glas úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) sem inniheldur 12 ml af mixtúru, lausn með hálf gagnsæju millistykki í stútum úr eðlisléttu pólýetýleni (LDPE) og barnaöryggisloki.

Skömmtunarsprauta fyrir 0,6 ml með hvítum stimpli með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar (með 0,5 kg millibili) í hálf gagnsæjum hólk.

Hver pappaskja inniheldur eitt glas og eina skammtasprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/305/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

20/11/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT

Markaðsleyfishafinn skal skrá í lyfjagátargagnagrunninn allar niðurstöður og útkomu úr öryggisboðaðaferlinu, þ.m.t. niðurstöðu um samband milli ávinnings og áhættu, samkvæmt eftirfarandi tíðni: Á 6 mánaða fresti, fyrstu 2 árin eftir að markaðsleyfi er veitt, síðan árlega.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Velagliflozin: 15 mg (jafngildir velagliflozin L-prólini H₂O: 20,1 mg)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

12 ml

30 ml

1 sprauta

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

info.senvelgo.com/eu



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS/HDPE

1. HEITI DÝRALYFS

Senvelgo

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Velagliflozin: 15 mg/ml (jafngildir velagliflozin L-prólini H₂O: 20,1 mg/ml)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Velagliflozin	15 mg
jafngildir velagliflozin L-prólini H ₂ O	20,1 mg

Tær, litlaus eða lítillega gulleit eða lítillega brúnleit lausn

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr blóðsykurshækkun hjá köttum með insúlínóháða sykursýki.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með klínísk einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða ef rannsóknarniðurstöður benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Gefið ekki dýrum með svæsna vessapurð sem krefst vökvagjafar í bláæð.

6. Sérstök varnaðarorð

Öðru hverju getur einkennalaust blóðsykursfall átt sér stað við meðferð með velagliflozini, samkvæmt einni blóðsykursmælingu.

Öryggi og verkun samsettrar meðferðar með insúlíni eða öðrum meðferðum sem lækka blóðsykur og velagliflozini hjá köttum hafa ekki verið rannsökuð. Vegna verkunarháttar insúlíns er augin hættan á blóðsykursfalli til staðar og því er ekki mælt með samsettri meðferð.

Byggt á verkunarhættinum er búist við að kettir sem fá meðferð með SGLT-2 hemlum fái sykursmigu. Því er stig sykursmigu ekki áreiðanleg greiningaraðferð við eftirlit með stjórn á blóðsykri. Þar sem sykursmiga kann að vara 2 til 3 daga eftir að notkun dýrallyfsins er hætt skal hafa eftirlit með blóðsykri til að ákvarða hvenær hefja þurfi sykursýkimeðferð á ný.

Sjúkdómshlé við sykursýki í kjölfar notkunar velagliflozins var ekki rannsakað í klínísku vettvangsrannsóknunum.

Vegna verkunarháttar velagliflozins getur verið erfitt að sjá hvaða kettir eru í sjúkdómshléi. Ef sjúkdómshlé er talið vera til staðar má íhuga að hætta meðferð en halda áfram öðrum úrræðum (t.d. lággolvetnamataræði, viðeigandi þyngdarstjórnun) og hafa náið eftirlit með stjórn á blóðsykri og endurkomu klínískra teikna. Ef kötturinn fær bakslag má hefja meðferð á ný með velagliflozini.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla (eins og velagliflozins) er næg insúlínframleiðsla í líkamanum skilyrði fyrir því að góð stjórn náist á sykursýki með þessu dýrallyfi.

Þar sem engin viðmiðunarmörk eru fyrir insúlín sem framleitt er í líkamanum sem segja til um hvort nægjanlegt insúlín sé fyrir hendi, eru eftirfarandi leiðbeiningar mikilvægar til að velja ketti sem henta til að byrja á meðferð („Áður en meðferð hefst“) og til áframhaldandi meðferðar („Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar)“) til að velja ketti sem hafa gagn af einlyfjameðferð.

Áður en meðferð hefst:

Skima verður fyrir ketónblóðsýringu. Því er nauðsynlegt athuga hvort ketónkorn séu í þvagi eða blóði áður en notkun hefst. Ekki á að hefja meðferð eða hefja meðferð á ný ef ketónkorn eru til staðar í magni sem bendir til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Klínísk teikn á borð við þyngdartap án ásetnings, vessaþurrð, svefnhöfga, lystarleysi, uppköst og uppdráttarsýki (almennt máttleysi, vannæring og megrun) geta bent til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Kettir með sykursýki sem hafa fengið meðferð með insúlíni eru í aukinni hættu á að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og ketónmigu, samanborið við nýgreinda sjúklinga, þegar meðferð er hafin með velagliflozini.

Kettir sem taldir eru eiga á hættu að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki þurfa á nánun eftirliti að halda og íhuga skal önnur meðferðarúrræði. Verulega dregur úr hættunni á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eftir fyrstu tvær vikur meðferðar en ketónblóðsýring af völdum sykursýki getur komið fram hvenær sem er (sjá upplýsingar um eftirlit hér að neðan). Ef upphafi meðferðar seinkar um meira en fjóra daga eftir greiningu sykursýki skal dýralæknir endurmeta hættuna á ketónblóðsýringu.

Kettir með samhliða sjúkdóma á borð við brisbólgu, lifrarsjúkdóma, smitsjúkdóma, hjartasjúkdóma, skerta nýrnastarfsemi (IRIS stig 3 eða 4), æxlismyndun, ofvirkni skjaldkirtils og æsavöxt voru útilokaðir frá klínísku rannsóknunum. Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá sykursjúkum köttum með þessa samhliða sjúkdóma hefur ekki verið rannsakað að fullu. Dýrallyfið má eingöngu nota hjá köttum með samhliða sjúkdóma að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Bíða skal með að hefja meðferð þar til eftirfarandi sjúkdómar hafa hjaðnað: vessaþurrð, grunuð eða staðfest ketónblóðsýring af völdum sykursýki, lystarleysi, klínísk brisbólga, langvinnur niðurgangur, uppköst, uppdráttarsýki.

Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar):

Hætta skal meðferð tafarlaust ef um er að ræða staðfesta eða grunaða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eða ketónmigu af völdum sykursýki og framkvæma skal viðeigandi rannsóknir.

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla er ekki víst að blóðsykurshækkun komi fram ef um er að ræða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum). Greining á ketónblóðsýringu með eðlilegum blóðsykursgildum þarf að byggja á klínískum teiknum, rannsóknarniðurstöðu sem sýnir blóðsýringu og öðrum rannsóknarniðurstöðum sem benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Ef vart verður við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (t.d. minnkuð matarlyst, bráð uppköst, svefnhöfgi/þunglyndi, vessaþurrð og rannsóknarniðurstöður) er nauðsynlegt að hefja tafarlaust viðeigandi meðferð. Þetta táknar m.a. að tafarlaust þarf að hefja meðferð með insúlíni þrátt fyrir eðlileg blóðsykursgildi (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum) og um leið þarf að hafa eftirlit með/meðhöndla blóðkalíumlækkun. Nauðsynlegt er að hefja notkun insúlíns til að stöðva framgang ketónblóðsýringar. Íhuga skal gjöf þrúgusykurs eða annarra efna sem innihalda kolvetni og viðeigandi næringar auk insúlíns.

Athuga þarf hvort ketón eru til staðar á 1 til 3 daga fresti fyrstu tvær vikurnar í upphafi meðferðar og einnig ef vart verður við klínísk teikn veikinda hjá kettinum, svo sem minni fæðuneyslu, bráð uppköst eða hann hreyfir sig minna. Skimun fyrir ketónkornum á helst að gera í plasma á dýralæknastofu en

eigandi kattarins getur gert hana heima við með því að dýfa viðeigandi þvagprufustrimli í þvag kattarins, t.d. í kattasand. Ef ketón greinast skal hætta meðferð og skal dýralæknir tafarlaust leggja mat á köttinn.

Ráðleggingar um reglubundið eftirlit:

Sykursýki getur versnað með tímanum og því gætu sumir kettir þurft á utanaðkomandi insúlíni að halda til að koma í veg fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Því skal hafa reglulegt eftirlit með köttum með sykursýki sem fá meðferð með dýrallyfinu í samræmi við leiðbeiningar um meðferð við sykursýki. Að auki, vegna verkunarháttar velagliflozins, skal reglubundið eftirlit fela í sér mælingu á ketónum (með þvaggrannsókn eða í blóðvökva), eftirlit með vökvabúskap (osmótísk þvagræsing) og eftirlit með líkamsþyngd (þyngdartap án ásetnings vegna þrálátrar sykurmigu).

Ef vart verður við klínísk teikn ketónblóðsýringar af völdum sykursýki skal meta köttinn með tilliti til ketónkorna (t.d. ketónmiga og/eða ketóndreyri) sem gefa til kynna ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Ef kötturinn fær ketónblóðsýringu af völdum sykursýki, ketónmigu eða ketóneitrun eða ef klínískt ástand kattarins versnar eða gildi blóðsykurs eða frúktósamíns versna þrátt fyrir framför í upphafi getur frekari greininga eða annarrar meðferðar gerst þörf. Mælt er með blóðfræðilegu mati, efnafræðilegu mati á sermi, þvaggrannsókn og mati á vökvabúskap.

Vegna verkunarháttar SGLT-2 hemla geta þeir valdið hækkun kreatíníns í sermi, þvagefnis í blóði, fosfórs og natríum innan nokkurra vikna eftir að meðferð er hafin en síðan ná gildin jafnvægi á ný. Mælt er með að framkvæma reglubundið mat á nýrnastarfsemi, líkamsþyngd og vökvabúskap hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm. Kettir með nýrnasjúkdóm af IRIS stigi 1 og 2 tóku þátt í klínísku lykilrannsóknunum.

Frekari varúðarreglur til öruggrar notkunar:

Gætið þess að dýrallyfið berist ekki í augu kattarins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum yngri en 1 árs. Þvagfærasýking getur komið fyrir vegna sykurmigu, af völdum sykursýki, eða vegna áhrifa velagliflozins.

Ef meðferðartengdar aukaverkanir reynast þrálátar (t.d. niðurgangur) skal hætta notkun velagliflozins og íhuga aðra meðferð við sykursýki.

Hætta getur þurft meðferð tímabundið hjá köttum við klínískar aðstæður sem auka líkur á ketónblóðsýringu (t.d. lystarleysi, vegna bráðra veikinda eða föstu í tengslum við skurðaðgerð).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið fylltu sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Dýrallyfið getur valdið minniháttar ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið berst í augun fyrir slysni skal tafarlaust skola augun vandlega með vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef velagliflozin er óvart tekið inn getur það valdið tímabundnum áhrifum eins og auknum útskilnaði glúkósa um nýru, aukningu þvagmagns og hugsanlega valdið lækkun á blóðsykri. Ef aukaverkanir koma fram t.d. ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef erting kemur fram í augum skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Lyfjamilliverkanir hafa ekki verið rannsakaðar *in vivo*.

Ekki hefur verið lagt mat á samhliða meðferð með þvagræsilyfjum. Samhliða meðferð með þvagræsilyfjum getur mögulega haft samverkandi áhrif vegna lyfhrifa Senvelgo sem geta virkjað væga osmótíska þvagræsinguna.

Notkun Senvelgo samhliða insúlíni eða öðrum meðferðum til að lækka blóðsykur hefur ekki verið rannsökuð (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

Ofskömmtnun:

Í 90 daga rannsókn á þoli þar sem mat var lagt á endurtekna skammta með 1, 3 og 5 mg/kg af velagliflozini kom í ljós að hægðir urðu mýkri með skammtaháðum hætti.

Vart varð við minni þyngdaraukningu hjá 9 mánaða gömlum fullorðnum köttum eftir endurtekna ofskömmtnun sem nam 5 sinnum stærsta ráðlagða skammti sem var 1 mg af velagliflozini á kg líkamsþyngdar í 180 daga. Því getur þyngdaraukning verið minni hjá köttum sem ekki eru fullvaxnir ef samfelld ofskömmtnun á sér stað í langan tíma. Vatnsinntaka var aukið við meðferð með velagliflozini.

Skammvinn hækkun kom fram á meðalgildum þríglýseríða og hækkun á meðalgildum kólesteróls hjá öllum meðferðarhópum. Hvort tveggja hélst innan viðeigandi viðmiðunarbils með tilliti til rannsóknarsögulegs samanburðar hjá heilbrigðum dýrum og hefur lítið klínískt vægi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Niðurgangur eða linar hægðir ¹
Ofþorsti eða ofsamiga ²
Þyngdartap ³
Vessaþurð ⁴
Uppköst ⁵
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Ketónblóðsýring af völdum sykursýki ⁶
Ketónmiga af völdum sykursýki ⁶
Þvagfærasýking
Mikil munnvatnsmyndun ⁷
Blóðkalsíumhækkun ⁸

¹ Niðurgangur eða linar hægðir geta verið skammvinnar. Stuðningsmeðferð getur dregið úr einkennum frá meltingarfærum. Ef meðferðartengdur niðurgangur reynist þrálátur skal hætta meðferð og íhuga aðra meðferð við sykursýki. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.

² Ofþorsti eða ofsamiga getur komið fyrir sem hluti undirliggjandi sjúkdóms eða magnast vegna osmósuáhrifa velagliflozins.

³ Þyngdartap getur komið fram sem hluti undirliggjandi sjúkdóms. Þyngdartap getur átt sér stað í upphafi vegna þess að velagliflozin veldur sykursýki. Ef þyngdartap reynist þrálátt á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.

- 4 Ef svæsin vessaþurrð kemur fyrir á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Veita á viðeigandi stuðningsmeðferð með vökvagjöf eftir þörfum. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.
- 5 Uppköst eru oftast tilfallandi og ganga til baka án sérstakrar meðferðar. Bráð eða tíðari uppköst geta einnig verið einkenni klínískrar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða annarra alvarlegra sjúkdóma og á að rannsaka samkvæmt því. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.
- 6 Ef ketónblóðsýring af völdum sykursýki eða ketónmiga af völdum sykursýki kemur fyrir. Stöðva á meðferð og hefja meðferð með insúlíni. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.
- 7 Mikil munnvatnsmyndun kemur venjulega aðeins fyrir í fyrstu skiptin sem lyfið er gefið, strax eftir að lyfið er gefið og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.
- 8 Blóðkalsíumhækkun er oftast væg og eru kalsíumgildi nálægt viðmiðunarmörkum og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni á dag. Skammtaáætlun er sú sama fyrir ketti sem hafa áður fengið meðferð með insúlíni/öðru sykursýkilyfi. Þegar skipt er úr meðferð með insúlíni skal sleppa kvöldskammti insúlíns deginum áður en meðferð er hafin með velagliflozini.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lausnina skal draga upp með skammtasprautunni sem fylgir pakkningunni. Sprautan passar á glasið og er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar. Gefa má dýralyfið annaðhvort beint í kjaftinn eða með litlu magni af fæðu.

Gefa skal dýralyfið u.þ.b. á sama tíma á hverjum degi. Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og auðið er sama dag. Eftir gjöf skal setja lokið þétt á glasið. Þrífa má sprautuna með hreinum, þurrum klút. Sprautan er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar með 0,5 kg millibili.

Upplýsingarnar er einnig að finna á þessum hlekk: info.senvelgo.com/eu



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Geymsluþol eftir að glasið hefur verið rofið: 6 mánuðir.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/305/001-002

Pappaaskja með einu glasi með annaðhvort 12 ml eða 30 ml og einni munngjafarsprautu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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