

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Senvelgo 15 mg/ml belsőleges oldat macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Velagliflozin	15 mg
velagliflozin L-prolin H ₂ O-nak megfelelő:	20,1 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Etanol
Propilén-glikol
Citromsav-monohidrát
Nátrium-hidroxid
Méz ízesítés
Tisztított víz

Átlátszó, színtelen vagy sárgás–barnás oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Hiperglikémia csökkentésére nem inzulindependens cukorbetegségben szenvedő macskáknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél a diabéteszes ketoacidózis (DKA) klinikai tünetei vagy a DKA-nak megfelelő laboratóriumi értékek állnak fenn. Nem alkalmazható súlyosan dehidratált macskáknál, amelyek intravénás folyadékpótlást igényelnek.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Velagliflozin-kezelés során elvétve, egyszeri vércukormérésen alapuló, tünetmentes hipoglikémia figyelhető meg.

Inzulinnal vagy egyéb vércukorszint-csökkentő kezelésekkel és velagliflozinnal történő kombinált kezelések ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem vizsgálták.

Az inzulin hatásmechanizmusa miatt fokozott a hipoglikémia kialakulásának a kockázata, ezért a kombinációban való alkalmazás nem javasolt.

A hatásmechanizmus alapján az SGLT-2-gátlókkal kezelt macskáknál várhatóan glükózuria jelentkezik. Ezért a glükózuria mértéke nem megbízható diagnosztikai mutató a glikémiás kontroll

ellenőrzésére vonatkozóan. Ellenőrizni kell a vércukorszintet annak megállapítása érdekében, hogy mikor kell a cukorbetegség kezelését újratekdeni, mivel a glükózia az állatgyógyászati készítmény abbahagyása után még 2-3 napig is fennállhat.

A velagliflozin-kezelést követő diabéteszes remissziót nem vizsgálták a klinikai vizsgálatokban. A velagliflozin hatásmechanizmusa miatt nehézséget jelenthet a remisszióban lévő macskák azonosítása. Remisszió gyanúja esetén megfontolható a kezelés felfüggesztése, folytatva az egyéb intézkedéseket (pl. alacsony szénhidráttartalmú étrend, megfelelő testsúlyszabályozás), valamint a glikémiás kontroll és a klinikai tünetek visszatérésének szoros megfigyelését. A betegség kiújulása esetén a velagliflozin-kezelés újratekdenhető.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az SGLT-2-gátlók (például a velagliflozin) hatásmechanizmusa alapján a diabétes mellitus (DM) ezen állatgyógyászati készítménnyel történő sikeres kezeléséhez elengedhetetlen a megfelelő endogén inzulintermelés.

Mivel az endogén inzulinra vonatkozóan nem létezik küszöbérték a megfelelő mennyiségben való rendelkezésre állás megállapításához, az alábbi előírások betartása alapvetően fontos a kezelés megkezdésére („A kezelés megkezdése előtt”) és a kezelés folytatására („Javaslatok a kezdeti ellenőrzésre vonatkozóan (első két hét)”) alkalmas macskák azonosításához, valamint azon macskák azonosításához, amelyek számára előnyös a monoterápia.

A kezelés megkezdése előtt:

Diabéteszes ketoacidózisa (DKA) irányuló szűrővizsgálatokat kell végezni. Ezért alkalmazás előtt ellenőrizni kell a vizeletben vagy a vérben található ketontesteket. A kezelést nem szabad elkezdni vagy folytatni, ha a ketontestek DKA-ra utaló koncentrációban vannak jelen.

Az olyan klinikai tünetek, mint a nem kívánt fogyás, kiszáradás, letargia, anorexia (étvágytalanság), hányás, cachexia (senyvesség) DKA-ra utalhatnak. Az előzetesen inzulinnal kezelt cukorbeteg macskáknál magasabb lehet a DKA és a ketonuria kockázata az újonnan diagnosztizált betegekhez képest a velagliflozin-kezelés megkezdésekor.

Azoknál a macskáknál, amelyeknél magas a DKA kialakulásának a kockázata, szoros megfigyelés szükséges és más, inzult vagy egyéb beavatkozásokat is magában foglaló kezelést kell kapniuk. A DKA kialakulásának kockázata jelentős mértékben csökken a kezelés első két hetét követően, de DKA bármikor kialakulhat (az ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó információkat lásd alább). Amennyiben a kezelést a cukorbetegség megállapításától számított négy napon túl kezdenék el, az állatorvosnak újra fel kell mérnie a ketoacidózis kockázatát.

A társbetegségekben – ideértve a hasnyálmirigy-gyulladást, a májbetegségeket, a fertőző betegségeket, a szívbetegségeket, a veseelégtelenséget (IRIS 3. vagy 4. stádium) a daganatos betegségeket, a hyperthyreosist és az akromegáliát – szenvedő macskákat kizárták a vizsgálatból. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatásosságát a fenti társbetegségekben szenvedő cukorbeteg macskáknál nem vizsgálták teljes körűen. Az állatgyógyászati készítmény társbetegségekben szenvedő macskáknál történő alkalmazása kizárólag az állat kezelését végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően történhet.

A kezelés megkezdése előtt a következő állapotokat meg kell szüntetni: kiszáradás, igazolt DKA vagy annak gyanúja, anorexia (étvágyvesztés), klinikai hasnyálmirigy-gyulladás, idült hasmenés, hányás, senyvesség (cachexia).

Javaslatok a kezdeti ellenőrzésre vonatkozóan (első két hét):

Azonnal fel kell függesztetni a kezelést, amennyiben megállapítják a diabéteszes ketoacidózist (DKA) vagy diabéteszes ketonuriát, vagy ezeknek a gyanúja merül fel, és a megfelelő kivizsgálást el kell végezni.

Az SGLT-2-gátlók hatásmechanizmusa miatt DKA esetén nem feltétlenül áll fenn hiperglikémia (euglikémiás ketoacidózis). Az euglikémiás DKA diagnosztizálásának alapjául klinikai tünetek, metabolikus acidózist igazoló laborlelet és egyéb, DKA fennállására utaló laborleletek szolgálnak.

DKA (pl. csökkent étvágy, heveny hányás, letargia/levertség, kiszáradás és laborleletek) esetén, feltétlenül azonnal el kell kezdeni a megfelelő kezelést. Ez magába foglalja az inzulinkezelés azonnali megkezdését a normális vércukorértékek ellenére (euglikémiás ketoacidózis), és a hipokalémia egyidejű ellenőrzését/kezelését. Az inzulinkezelés megkezdése a ketoacidózis progressziójának megállítása miatt szükséges. Meg kell fontolni az inzulin mellett dextróz vagy egyéb szénhidrátforrás adagolását, és megfelelő táplálási támogatás alkalmazását.

Ellenőrizni kell a ketontestek jelenlétét a kezelés megkezdésekor az első két hétben 1–3 naponta, illetve minden olyan esetben, amikor a macska a betegség klinikai tüneteit mutatja, például kevesebbet eszik, heveny hányás alakul ki vagy csökken a macska aktivitása. A ketontestek jelenlétének ellenőrzését lehetőleg plazmából, az állatorvosi rendelőben kell elvégezni, de a macska tulajdonosai otthon is ellenőrizhetik, ha egy megfelelő vizelettesztcsíkot a macska vizeletébe, pl. a macskaalomba mártanak. Ha kimutatható a ketontestek jelenléte, abba kell hagyni a kezelést és a macskát állatorvosnak azonnal újra meg kell vizsgálnia és amennyiben szükséges, módosítania kell a kezelést.

Javaslatok a rendszeres ellenőrzéshez:

Idővel bekövetkezhet a cukorbetegség (DM) progressziója, ezért egyes macskáknak exogén inzulinra lehet szükségük a DKA megelőzése érdekében. Ezért a cukorbetegségben szenvedő és az állatgyógyászati készítménnyel kezelt macskákat rendszeresen ellenőrizni kell a standard gyakorlatnak megfelelően. Ezen felül a velagliflozin hatásmechanizmusa miatt a rendszeres ellenőrzésnek magában kell foglalnia a ketontestek vizsgálatát (vizeletvizsgálattal vagy plazmából), a hidratáltsági állapot (ozmotikus diurézis) és a testtömeg (a tartós glükózuria miatti nem kívánt fogyás) megállapítását.

A DKA klinikai tüneteinek megjelenésekor meg kell vizsgálni a macskát, hogy kimutathatók-e DKA-ra utaló ketontestek (pl. ketonuria és/vagy ketonaemia). Amennyiben a macskánál DKA, ketonuria vagy ketosis alakul ki, vagy amennyiben romlik a macska klinikai állapota vagy a vér glükóz-, vagy fruktózamin értékei romlanak a kezdeti javulást követően, további diagnosztikai vizsgálatokra vagy alternatív terápiára lehet szükség. Javasolt elvégezni a vérkép, a vér biokémiai paramétereinek és a vizeletnek a vizsgálatát, illetve megállapítani a hidratáltsági állapotot.

Az SGLT-2-gátlók hatásmechanizmusa miatt emelkedhet a szérum kreatinin, a BUN, a foszfor és a nátrium szintje a kezelés megkezdése után néhány héttel, amelyet az értékek stabilizálódása követ. A vesebeteg pácienseknél javasolt a vesefunkció, a testtömeg és a hidratáltsági állapot rendszeres ellenőrzése. IRIS 1. és 2. stádiumú vesebetegségben szenvedő macskákat is bevontak a pivotális klinikai vizsgálatokba.

További óvintézkedések a biztonságos használat érdekében:

A macska szemével való érintkezést kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága és hatékonysága nem igazolt 1 évesnél fiatalabb macskák esetében.

Húgyúti fertőzés előfordulhat a diabetes mellitus által okozott glükózuria vagy a velagliflozin hatása miatt.

Amennyiben a kezeléssel összefüggő mellékhatások (pl. hasmenés) továbbra is fennállnak, a velagliflozin adását fel kell függeszteni, és mérlegelni kell a DM alternatív kezelését.

A macskánál a kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség olyan klinikai helyzetekben, amelyek ismerten ketoacidózisra hajlamosítanak (pl. akut betegség miatti étvágytalanság vagy műtéttel kapcsolatos koplálás).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A feltöltött fecskendőt gyermekek elől gondosan el kell zárni! Az állatgyógyászati készítmény enyhe szemirritációt okozhat. Szembe ne kerüljön. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal és alaposan ki kell öblíteni a szemet vízzel.

Használat után kezét kell mosni.

A velagliflozin véletlen lenyelése olyan átmeneti hatásokkal járhat, mint a vese glükózkiválasztásának növekedése, a vizelet térfogatának növekedése, valamint potenciálisan a vércukorszint koncentrációjának csökkenése. A feltöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó. Mellékhatások előfordulásakor, például véletlen lenyelést követően, illetve szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hasmenés vagy híg bélsár ¹ Polidipszia vagy poliuria ² Testtömegvesztés ³ Dehidráció ⁴ Hányás ⁵
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Diabéteszes ketoacidózis (DKA) ⁶ Diabéteszes ketonuria ⁶ Húgyúti fertőzések (UTI) Fokozott nyálzás ⁷ Hypercalcaemia ⁸

¹ A hasmenés vagy híg bélsár általában átmeneti jellegű. Szupportív kezeléssel megszüntethetők az emésztőrendszeri tünetek. Amennyiben a kezeléssel összefüggő hasmenés továbbra is fennáll, a kezelést fel kell függeszteni és mérlegelni kell az alternatív kezeléseket. Lásd még a 3.3 és 3.5 pontot.

² A polidipszia vagy poliuria az alapbetegség tüneteiként is előfordulhat, vagy fokozódhat a velagliflozin ozmotikus hatása miatt.

³ A fogyás az alapbetegség tüneteiként is előfordulhat. Kezdeti súlycsökkenés fordulhat elő a velagliflozin glükózuriás hatása miatt. Ha a súlycsökkenés továbbra is fennáll, szűrést kell végezni DKA-ra. Lásd még a 3.3 és 3.5 pontot.

⁴ Súlyos kiszáradás esetén szűrést kell végezni a DKA-ra. Megfelelő szupportív folyadékpótló kezelést kell adni szükség esetén. Lásd még a 3.3 és 3.5 pontot.

⁵ A hányás általában sporadikus előfordulású és specifikus kezelés nélkül is megszűnik. Az akut vagy gyakoribb hányás klinikai DKA vagy más súlyos betegség tünete is lehet és ennek megfelelően kell kivizsgálni. Lásd még a 3.3 és 3.5 pontot.

⁶ DKA vagy diabéteszes ketonuria esetén fel kell függeszteni a kezelést és el kell kezdeni az inzulinterápiát. Lásd még a 3.3 és 3.5 pontot.

⁷ A fokozott nyáleválasztás általában csak az első néhány alkalmazáskor, közvetlenül a beadás után jelentkezik és nem igényel specifikus kezelést.

⁸ A hiperkalcémia általában enyhe, a kalciumszint a referenciatartomány közelében marad és nem igényel specifikus kezelést.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál, vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag az állat kezelését végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat nem vizsgáltak *in vivo* körülmények között.

Diuretikumokkal való együttes alkalmazását nem vizsgálták. A Senvelgo farmakodinámiás hatása miatt, amely enyhe ozmotikus diurézist válthat ki, diuretikumokkal való együttes alkalmazás esetén potenciálisan szinergista hatás alakulhat ki.

A Senvelgo inzulinnal vagy egyéb vérglükóz-szintet csökkentő kezelésekkel való együttes alkalmazását nem vizsgálták. (lásd 3.4 pont).

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt adag 1 mg/kg testtömeg naponta egyszer beadva.

Korábban inzulinnal/más antidiabetikumokkal kezelt macskáknál is ugyanezt a dózist kell alkalmazni. Az inzulinról való átálláskor a velagliflozin kezelés megkezdése előtti napon el kell hagyni az inzulin esti adagját.

Az oldatot a csomagban található adagolófecskendővel kell felszívni. A fecskendő ráilleszthető a flakonra és testtömeg kg-os beosztással rendelkezik. Az állatgyógyászati készítmény beadható közvetlenül a szájba juttatva vagy kis mennyiségű eledelbe keverve.

Az állatgyógyászati készítményt mindennap nagyjából ugyanabban az időben kell beadni.

Ha egy adag kimarad, azt még aznap, a lehető leghamarabb be kell adni.

Használat után a flakont szorosan le kell zárni a kupakkal.

A fecskendő tiszta, száraz kendővel tisztítható.

A fecskendőn található osztások 0,5 testtömeg-kg-nak felelnek meg.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Egy 90 napos tolerancia vizsgálat során a velagliflozin 1, 3 és 5 mg/kg-os adagjának ismételt alkalmazásakor a bélsár dózistól függő lágyulását figyelték meg.

9 hónapos korú felnőtt macskákban az ajánlott maximális, 1 mg/ testtömeg kg-os velagliflozin adag legfeljebb 5-szörösének 180 napon át tartó ismételt alkalmazása során csökkent súlygyarapodást figyeltek meg. Ezért a fejlődésben lévő macskáknál a hosszú időn keresztül fennálló, tartós túladagolás súlygyarapodás-csökkenést okozhat. A vízfogyasztás nőtt a velagliflozin kezelés időtartama alatt.

Minden kezelési csoportban megfigyelték az átlagos trigliceridszint átmeneti emelkedését és az átlagos koleszterinszint emelkedését. Mindkét érték az egészséges állatokra jellemző referenciatartományban maradt és klinikai jelentőségük kicsi.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QA10BK90

4.2 Farmakodinámia

A velagliflozin erősen szelektív inhibitora a nátrium-glükóz kotranszporter-2-nek (SGLT-2), ami túlnyomórészt a vesében expresszálódik. A velagliflozin kis mértékben gátolja a túlnyomórészt a vékonybélben, de kis mértékben a vesében is expresszálódó SGLT-1-et is. Az SGLT-2 a legfontosabb transzporter, amely a glükóz vizeletből való reabszorpciójáért felelős, a filtrátumban lévő glükóz 90%-a visszaszívódik az SGLT-2 transzporterén keresztül, 10%-a pedig az SGLT-1-en keresztül. Az SGLT-2 gátlásával megnő a vizelettel történő glükózkiválasztás, ami csökkenti cukorbeteg macskákban a magas vércukorszintet. A hiperglikémia csökkenése általában a kezelés megkezdése után 7 nappal alakul ki. A glükóz egy része továbbra is visszaszívódik az SGLT-1 részleges gátlása miatt a vesében, ami csökkenti a klinikai hipoglikémia kialakulásának kockázatát. Ez az SGLT-1-re gyakorolt kis mértékű gátlás járulhat hozzá a bélsár dózisfüggő lágyulásához és hígabbá válásához/hasmenéshez, annak köszönhetően, hogy az SGLT-1 expresszálódik a vékonybélben.

Egy európai klinikai vizsgálat során az 1 mg/kg adagban, naponta egyszer, szájon át alkalmazott velagliflozin ártalmatlanságát és hatékonyságát vizsgálták diabéteszes macskákban és hasonlították össze egy engedélyezett, állatgyógyászati sertésinzulin naponta kétszeri alkalmazásával (egyedi dózisbeállítás) 91 napon keresztül.

A hatékonyság értékelését 45 nap kezelés után végezték el, és akkor minősült sikeresnek a kezelés, ha az állatnál jelentkezett együttes javulás legalább egy, diabétesssel összefüggő klinikai tünet (pl. vízfogyasztás, vizelet mennyisége és a vizeletürítés gyakorisága, diabéteszes polineuropátia vagy étvágy) és legalább egy glikémiás laboratóriumi paraméter (átlag vérglükózszint a ≤ 250 mg/dl vérglükóz-görbén, min. vérglükózszint ≤ 160 mg/dl vagy szérum fruktózaminszint ≤ 450 μ mol/l) vonatkozásában. A vizsgálatba korábban kezelésben nem részesült és korábban inzulinnal kezelt diabéteszes macskákat is bevontak. A vizsgálat igazolta, hogy a velagliflozin nem különbözött a sertés eredetű „lente” inzulintól. A kezelés sikerességének aránya a kezelés 45. napján a velagliflozinnal naponta egyszer kezelt macskáknál 53,7% volt, míg a naponta kétszer alkalmazott injekciós sertés „lente” inzulinkezelés esetében 41,9%.

A glikémia laboratóriumi paramétereinek javulása nagyobb arányban következett be a velagliflozinnal kezelt macskáknál, mint az inzulinnal kezeltéknél a 7. napon (80% a velagliflozin csoportban, 42% az inzulin csoportban), majd minden időpontban a vizsgálat ideje alatt.

Egy USA-ban végzett klinikai vizsgálat során az 1 mg/kg/nap adagban alkalmazott velagliflozin ártalmatlanságát és hatékonyságát vizsgálták újonnan diagnosztizált diabéteszes macskáknál és korlátozott számú korábban inzulinnal kezelt macskáknál. A vizsgálat elrendezése kiindulási kontrollt tartalmazott és minden bevont macska velagliflozint kapott. Ebben a vizsgálatban a velagliflozinnal kezelt és a hatékonyság vizsgálatába bevont macskák 88,4%-ánál minősült a kezelés sikeresnek a 30. napon.

A „sikeres kezelés” összetett változóba tartozott a javulás legalább egy, diabétesssel összefüggő klinikai tünet (poliuria, polidipszia, nem kívánt testtömegvesztés, polifágia vagy diabéteszes

polineuropátia) és legalább egy glikémiás paraméter vonatkozásában a szűrővizsgálathoz képest (az átlag vérglükózsint a vérglükóz-görbén, amelynek ≤ 300 mg/dl alattinak is kellett lennie, vagy a szérum fruktózaminsint, amelynek ≤ 450 μ mol/l alattinak is kellett lennie).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Éheztetett macskáknál a velagliflozin 1 mg/kg-os adagjának szájon át beadása után a plazmakoncentráció-idő görbe alapján gyors felszívódás következik be, a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 0,6 – 1 óra elteltével alakul ki (T_{max}). Az átlagos C_{max} -értékek 1293 és 2161 ng/ml között változtak, az átlagos, 0-24 órás görbe alatti terület (AUC_{0-24h}) értékek 6944 és 11035 h*ng/ml közötti tartományba estek.

Etetett macskáknál a velagliflozin szájon át beadása után a plazmakoncentráció-idő görbe alapján enyhén elhúzódozó felszívódás következik be, a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 1–3,67 óra után alakul ki (T_{max}). Az átlagos C_{max} -értékek 316 és 846 ng/ml között változtak, az átlagos, 0-24 órás görbe alatti terület (AUC_{0-24h}) értékek 2786 és 7142 h*ng/ml közötti tartományba estek.

Összefoglalva tehát, bár éheztetési körülmények között magasabb C_{max} alakul ki rövidebb T_{max} mellett, ami magasabb expozíciót eredményez (AUC_{0-24h}) az etetési körülményekhez képest, ez nem tekinthető klinikai jelentőségűnek.

1, 3 és 5 mg/kg velagliflozin ismételt, hat hónapnál tovább tartó, szájon át való, napi alkalmazását követően macskákban enyhén fokozott expozíciót (tartomány: 1,3–1,9-szeres) figyeltek meg. Ezen felül tendencia jellegű, a dózis-arányosnál kisebb mértékű emelkedést figyeltek meg az expozícióban (AUC) és a C_{max} -értékében minden adagolási szinten.

Nem figyeltek meg lényeges különbséget az expozíció vonatkozásában hím és nőstény macskák között. A velagliflozin abszolút biohasznosulása 96%-os volt éheztetett macskákban a szájon át történő alkalmazást követően.

Eloszlás:

Egy macskaplazmával végzett *in vitro* vizsgálat magas (93%) plazmafehérjékhez való kötődést mutatott ki.

Egy macska teljes vérrel végzett *in vitro* vizsgálat során a velagliflozin mérsékelt eloszlását figyelték meg vörösvérsejtekben. A vörösvértest-koncentráció és a plazmakoncentráció aránya (C_{bc}/C_p) 0,84 volt. Macskákban az intravénás beadást követően megállapított térfogateloszlás (V_{ss}) a test víztartalmához hasonló, ami arra utal, hogy a velagliflozin eloszlik a szövetekben.

Metabolizmus:

Macskákban a szájon át való alkalmazást követően a velagliflozin elsősorban oxidáció, oxidáció és dehidrogenálás kombinációja, illetve szulfátokkal való konjugáció révén metabolizálódik.

Elimináció:

Szájon át való beadást követően (etetett/éheztetett) az átlagos felezési idő ($T_{1/2}$) 4,5–6,4 óra között változott.

Macskában a szájon át beadott velagliflozin nagy része változatlan formájában a bélsárral ürül. Vizelettel csak kis mértékben ürül (kb. 4%).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

30 ml belsőleges oldatot tartalmazó, áttetsző nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, áttetsző, kis sűrűségű polietilén (LDPE) csatlakozóadapterrel és gyermekbiztos zárral.

12 ml belsőleges oldatot tartalmazó, áttetsző nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, áttetsző, kis sűrűségű polietilén (LDPE) csatlakozóadapterrel és gyermekbiztos zárral.

0,6 ml-es adagolófecskendő, amelynek részei a testtömeg-kg skálával (0,5 kg-onkénti osztással) rendelkező fehér dugattyú és az átlátszó fecskendőtest.

Minden kartondoboz tartalmaz egy flakont és egy adagolófecskendőt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/305/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023/11/20

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalomba hozatali engedély jogosujának a farmakovigilancia adatbázisba be kell jegyeznie a signal management eljárás eredményeit és kimeneteleit, beleértve az előny-kockázat viszonytal kapcsolatos következtetést, a következő rendszerességgel: Az engedély megadásától számított első 2 év minden 6. hónapjában, ezt követően évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Senvelgo 15 mg/ml belsőleges oldat macskák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Velagliflozin: 15 mg (velagliflozin L-prolin H₂O-nak megfelelő: 20,1 mg)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

12 ml

30 ml

1 fecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

info.senvelgo.com/eu



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon/HDPE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Senvelgo

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Velagliflozin: 15 mg/ml (velagliflozin L-prolin H₂O-nak megfelelő: 20,1 mg/ml)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Senvelgo 15 mg/ml belsőleges oldat macskák számára

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Velagliflozin	15 mg
velagliflozin L-prolin H ₂ O-nak megfelelő:	20,1 mg

Átlátszó, színtelen vagy sárgás–barnás oldat

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Hiperglikémia csökkentésére nem inzulindependens cukorbetegségben szenvedő macskáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél a diabéteszes ketoacidózis (DKA) klinikai tünetei vagy a DKA-nak megfelelő laboratóriumi értékek állnak fenn. Nem alkalmazható súlyosan dehidratált macskáknál, amelyek intravénás folyadékpótlást igényelnek.

6. Különleges figyelmeztetések

Velagliflozin-kezelés során elvétve, egyszeri vércukormérésen alapuló, tünetmentes hipoglikémia figyelhető meg.

Inzulinnal vagy egyéb vérglükóz-szintet csökkentő kezelésekkel kombinációban való alkalmazás esetén nem vizsgálták a velagliflozin ártalmatlanságát és hatékonyságát macskáknál. Az inzulin hatásmechanizmusa miatt fokozott a hipoglikémia kialakulásának a kockázata, ezért a kombinációban való alkalmazás nem javasolt.

A hatásmechanizmus alapján várható, hogy az SGLT-2- gátlókkal kezelt macskáknál glükózuria jelentkezik. Ezért a glükózuria mértéke nem megbízható diagnosztikai mutató a glikémiás kontroll ellenőrzésére vonatkozóan. Ellenőrizni kell a vércukorszintet annak megállapítása érdekében, hogy mikor kell a cukorbetegség kezelését újratekdeni, mivel a glükózuria az állatgyógyászati készítmény abbahagyása után még 2–3 napig is fennállhat.

A velagliflozin-kezelést követő diabéteszes remissziót nem vizsgálták a klinikai vizsgálatokban. A velagliflozin hatásmechanizmusa miatt nehézséget jelenthet a remisszióban lévő macskák azonosítása. Remisszió gyanúja esetén megfontolható a kezelés felfüggesztése, folytatva az egyéb intézkedéseket (pl. alacsony szénhidráttartalmú étrend, megfelelő testsúlyszabályozás), valamint a glikémiás kontroll és a klinikai tünetek visszatérésének szoros megfigyelését. A betegség kiújulása esetén a velagliflozin-kezelés újratekdenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az SGLT-2-gátlók (például a velagliflozin) hatásmechanizmusa alapján a diabetes mellitus ezen állatgyógyászati készítménnyel történő sikeres kezeléséhez elengedhetetlen a megfelelő endogén inzulintermelés.

Mivel az endogén inzulinra vonatkozóan nem létezik küszöbérték a megfelelő mennyiségben való rendelkezésre állás megállapításához, az alábbi előírások betartása alapvetően fontos a kezelés megkezdésére („A kezelés megkezdése előtt”) és a kezelés folytatására („Javaslatok a kezdeti ellenőrzésre vonatkozóan (első két hét)”) alkalmas macskák azonosításához, valamint azon macskák azonosításához, amelyek számára előnyös a monoterápia.

A kezelés megkezdése előtt:

Diabéteszes ketoacidózisra (DKA) irányuló szűrővizsgálatokat kell végezni. Ezért alkalmazás előtt ellenőrizni kell a vizeletben vagy a vérben található ketontesteket. A kezelést nem szabad elkezdni vagy folytatni, ha a ketontestek DKA-ra utaló koncentrációban vannak jelen.

Az olyan klinikai tünetek, mint a nem kívánt fogyás, kiszáradás, letargia, anorexia (étvágytalanság), hányás, cachexia (senyvesség) DKA-ra utalhatnak. Az előzetesen inzulinnal kezelt cukorbeteg macskáknál magasabb lehet a DKA és a ketonuria kockázata az újonnan diagnosztizált betegekhez képest a velagliflozin-kezelés megkezdésekor.

Azoknál a macskáknál, amelyeknél magas a DKA kialakulásának a kockázata, szoros megfigyelés szükséges, és megfontolandó az alternatív kezelés alkalmazása. A DKA kialakulásának kockázata jelentős mértékben csökken a kezelés első két hetét követően, de DKA bármikor kialakulhat (az ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó információkat lásd alább). Amennyiben a kezelést a cukorbetegség megállapításától számított négy napon túl kezdenék el, az állatorvosnak újra fel kell mérnie a ketoacidózis kockázatát.

A társbetegségekben – ideértve a hasnyálmirigy-gyulladást, a májbetegségeket, a fertőző betegségeket, a szívbetegségeket, a veseelégtelenséget (IRIS 3. és 4. stádium) a daganatos betegségeket, a hyperthyreosist és az akromegáliát – szenvedő macskákat kizárták a vizsgálatból. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatásosságát a fenti társbetegségekben szenvedő cukorbeteg macskáknál nem vizsgálaták teljes körűen. Az állatgyógyászati készítmény társbetegségekben szenvedő macskáknál történő alkalmazása kizárólag az állat kezelését végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően történhet.

A kezelés megkezdése előtt a következő állapotokat meg kell szüntetni: kiszáradás, igazolt DKA vagy annak gyanúja, anorexia (étvágyvesztés), klinikai hasnyálmirigy-gyulladás, idült hasmenés, hányás, senyvesség (cachexia).

Javaslatok a kezdeti ellenőrzésre vonatkozóan (első két hét):

Azonnal fel kell függeszteni a kezelést, amennyiben megállapítják a diabéteszes ketoacidózist (DKA) vagy diabéteszes ketonuriát, vagy ezeknek a gyanúja merül fel, és a megfelelő kivizsgálást el kell végezni.

Az SGLT-2-gátlók hatásmechanizmusa miatt DKA esetén nem feltétlenül áll fenn hiperglikémia (euglikémiás ketoacidózis). Az euglikémiás DKA diagnosztizálásának alapjául klinikai tünetek, metabolikus acidózist igazoló laborlelet és egyéb, DKA fennállására utaló laborleletek szolgálnak.

DKA (pl. csökkent étvágy, heveny hányás, letargia/levertség, kiszáradás és laborleletek) esetén, feltétlenül azonnal el kell kezdeni a megfelelő kezelést. Ez magába foglalja az inzulinkezelés azonnali megkezdését a normális vércukorértékek ellenére (euglikémiás ketoacidózis), és a hipokalémia egyidejű ellenőrzését/kezelését. Az inzulinkezelés megkezdése a ketoacidózis progressziójának megállítása miatt szükséges. Meg kell fontolni az inzulin mellett dextróz vagy egyéb szénhidrátforrás adagolását, és megfelelő táplálási támogatás alkalmazását.

Ellenőrizni kell a ketontestek jelenlétét a kezelés megkezdésekor az első két hétben 1–3 naponta, illetve minden olyan esetben, amikor a macska a betegség klinikai tüneteit mutatja, például kevesebbet

eszik, heveny hányás alakul ki vagy csökken a macska aktivitása. A ketontestek jelenlétének ellenőrzését lehetőleg plazmából, az állatorvosi rendelőben kell elvégezni, de a macskák tulajdonosai otthon is ellenőrizhetik, ha egy megfelelő vizelettesztcsíkot a macska vizeletébe, pl. a macskaalomba mártanak. Ha kimutatható a ketontestek jelenléte, abba kell hagyni a kezelést és a macskát állatorvosnak azonnal újra meg kell vizsgálnia és amennyiben szükséges, módosítani kell a kezelést.

Javaslatok a rendszeres ellenőrzéshez:

Idővel bekövetkezhet a cukorbetegség (DM) progressziója, ezért egyes macskáknak exogén inzulinra lehet szükségük a DKA megelőzése érdekében. Ezért a cukorbetegségben szenvedő és az állatgyógyászati készítménnyel kezelt macskákat rendszeresen ellenőrizni kell a standard gyakorlatnak megfelelően. Ezen felül a velagliflozin hatásmechanizmusa miatt a rendszeres ellenőrzésnek magában kell foglalnia a ketontestek vizsgálatát (vizeletvizsgálattal vagy plazmából), a hidratáltsági állapot (ozmotikus diurézis) és a testtömeg (a tartós glükózuria miatti nem kívánt fogyás) megállapítását.

A DKA klinikai tüneteinek megjelenésekor meg kell vizsgálni a macskát, hogy kimutathatók-e DKA-ra utaló ketontestek (pl. ketonuria és/vagy ketonaemia). Amennyiben a macskánál DKA, ketonuria vagy ketosis alakul ki, vagy amennyiben romlik a macska klinikai állapota vagy a vér glükóz-, vagy fruktózamin értékei romlanak a kezdeti javulást követően, további diagnosztikai vizsgálatokra vagy alternatív terápiára lehet szükség. Javasolt elvégezni a vérkép, a vér biokémiai paramétereinek és a vizeletnek a vizsgálatát, illetve megállapítani a hidratáltsági állapotot.

Az SGLT-2-gátlók hatásmechanizmusa miatt emelkedhet a szérum kreatinin, a BUN, a foszfor és a nátrium szintje a kezelés megkezdése után néhány héttel, amelyet az értékek stabilizálódása követ. A vesebeteg pácienseknél javasolt a vesefunkció, a testtömeg és a hidratáltsági állapot rendszeres ellenőrzése. IRIS 1. és 2. stádiumú vesebetegségben szenvedő macskákat is bevontak a pivotális klinikai vizsgálatokba.

További óvintézkedések a biztonságos használat érdekében:

A macska szemével való érintkezést kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága és hatékonysága nem igazolt 1 évesnél fiatalabb macskák esetében.

Húgyúti fertőzés előfordulhat a diabetes mellitus által okozott glükózuria vagy a velagliflozin hatása miatt.

Amennyiben a kezeléssel összefüggő mellékhatások (pl. hasmenés) továbbra is fennállnak, a velagliflozin adását fel kell függeszteni, és mérlegelni kell a DM alternatív kezelését.

A macskánál a kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség olyan klinikai helyzetekben, amelyek ismerten ketoacidózisra hajlamosítanak (pl. akut betegség miatti étvágytalanság vagy műtéttel kapcsolatos koplalás).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A feltöltött fecskendő gyermekek előtt gondosan el kell zárni! Az állatgyógyászati készítmény enyhe szemirritációt okozhat. Szembe ne kerüljön. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal és alaposan ki kell öblíteni a szemet vízzel.

Használat után kezét kell mosni.

A velagliflozin véletlen lenyelése olyan átmeneti hatásokkal járhat, mint a vese glükózkiválasztásának növekedése, a vizelet térfogatának növekedése, valamint potenciálisan a vércukorszint koncentrációjának csökkenése. Mellékhatások előfordulásakor, például véletlen lenyelést követően, illetve szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál, vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag az állat kezelését végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat nem vizsgáltak *in vivo* körülmények között.

Diuretikumokkal való együttes alkalmazását nem vizsgálták. A Senvelgo farmakodinámiás hatása miatt, amely enyhe ozmotikus diurézist válthat ki, diuretikumokkal való együttes alkalmazás esetén potenciálisan szinergista hatás alakulhat ki.

A Senvelgo inzulinnal vagy egyéb vérglükóz-szintet csökkentő kezelésekkel való együttes alkalmazását nem vizsgálták. (lásd "Különleges figyelmeztetések" pont).

Túladagolás:

Egy 90 napos tolerancia vizsgálat során a velagliflozin 1, 3 és 5 mg/kg-os adagjának ismételt alkalmazásakor a bélsár dózisfüggő hígulását figyelték meg.

9 hónapos korú felnőtt macskákban az ajánlott maximális, 1 mg/ testtömeg kg-os velagliflozin adag legfeljebb 5-szörösének 180 napon át tartó ismételt alkalmazása során csökkent súlygyarapodást figyeltek meg. Ezért a fejlődésben lévő macskáknál a hosszú időn keresztül fennálló, tartós túladagolás súlygyarapodás-csökkenést okozhat. A vízfogyasztás nőtt a velagliflozin kezelés időtartama alatt.

Minden kezelési csoportban megfigyelték az átlagos trigliceridszint átmeneti emelkedését és az átlagos koleszterinszint emelkedését. Mindkét érték az egészséges állatokra jellemző referenciatartományban maradt és klinikai jelentőségük kicsi.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Hasmenés vagy híg bélsár ¹ Polidipszia vagy poliuria ² Testtömegvesztés ³ Dehidráció ⁴ Hányás ⁵
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Diabéteszes ketoacidózis (DKA) ⁶ Diabéteszes ketonuria ⁶ Húgyúti fertőzések (UTI) Fokozott nyálzás ⁷ Hypercalcaemia ⁸

- ¹ A hasmenés vagy híg bélsár általában átmeneti jellegű. Szupportív kezeléssel megszüntethetők az emésztőrendszeri tünetek. Amennyiben a kezeléssel összefüggő hasmenés továbbra is fennáll, a kezelést fel kell függeszteni és mérlegelni kell az alternatív kezeléseket. Lásd még az „Ellenjavallatok” és „Különleges figyelmeztetések” pontokat.
- ² A polidipszia vagy poliuria az alapbetegség tüneteként is előfordulhat, vagy fokozódhat a velagliflozin ozmotikus hatása miatt.
- ³ A fogyás az alapbetegség tüneteként is előfordulhat. Kezdeti súlycsökkenés fordulhat elő a velagliflozin glükózuriás hatása miatt. Ha a súlycsökkenés továbbra is fennáll, szűrést kell végezni DKA-ra. Lásd még az „Ellenjavallatok” és „Különleges figyelmeztetések” pontokat.
- ⁴ Súlyos kiszáradás esetén szűrést kell végezni a DKA-ra. Megfelelő szupportív folyadékpótló kezelést kell adni szükség esetén. Lásd még az „Ellenjavallatok” és „Különleges figyelmeztetések” pontokat.
- ⁵ A hányás általában sporadikus előfordulású és specifikus kezelés nélkül is megszűnik. Az akut vagy gyakoribb hányás klinikai DKA vagy más súlyos betegség tünete is lehet és ennek megfelelően kell kivizsgálni. Lásd még az „Ellenjavallatok” és „Különleges figyelmeztetések” pontokat.
- ⁶ DKA vagy diabéteszes ketonuria esetén fel kell függeszteni a kezelést és el kell kezdeni az inzulinterápiát. Lásd még az „Ellenjavallatok” és „Különleges figyelmeztetések” pontokat.
- ⁷ A fokozott nyáelválasztás általában csak az első néhány alkalmazáskor, közvetlenül a beadás után jelentkezik és nem igényel specifikus kezelést.
- ⁸ A hiperkalcémia általában enyhe, a kalciumszint a referenciatartomány közelében marad és nem igényel specifikus kezelést.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt adag 1 mg/kg testtömeg naponta egyszer beadva.

Korábban inzulinnal/más antidiabetikumokkal kezelt macskáknál is ugyanezt a dózist kell alkalmazni. Az inzulinról való átálláskor a velagliflozin kezelés megkezdése előtti napon el kell hagyni az inzulin esti adagját.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az oldatot a csomagban található adagolófecskendővel kell felszívni. A fecskendő ráilleszthető a flakonra és testtömeg-kg-os beosztással rendelkezik. Az állatgyógyászati készítmény beadható közvetlenül a szájba juttatva vagy kis mennyiségű eledelbe keverve.

Az állatgyógyászati készítményt minden nap nagyjából ugyanabban az időben kell beadni.

Ha egy adag kimarad, azt még aznap, a lehető leghamarabb be kell adni.

Használat után a flakont szorosan le kell zárni a kupakkal.

A fecskendő tiszta, száraz kendővel tisztítható.

A fecskendőn található osztások 0,5 testtömeg-kg-nak felelnek meg.

Az információ elérhető ezen a linken is: info.senvelgo.com/eu



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A flakon első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/23/305/001-002

Minden kartondoboz tartalmaz egy 12 ml-es vagy 30 ml-es flakont és egy adagoló szájfecskendőt. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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 Viena, 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