BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Senvelgo 15 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Velagliflozin	15 mg
motsvarar velagliflozin L-prolin H_2O	20,1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etanol (96 %)
Propylenglykol
Citronsyramonohydrat
Natriumhydroxid 1 M
Honungssmak
Vatten, renat

Klar, färglös till svagt gul till svagt brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För minskning av hyperglykemi hos katter med icke-insulinberoende diabetes mellitus.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter med kliniska tecken på diabetesketoacidos (DKA) eller laboratorievärden som överensstämmer med DKA. Använd inte till katter med svår uttorkning som kräver intravenös vätsketillförsel.

3.4 Särskilda varningar

Vid behandling med velagliflozin kan asymtomatisk hypoglykemi observeras sporadiskt baserat på enstaka blodglukosmätningar.
Säkerheten och effekten av kombinationsbehandling med insulin eller andra blodsockersänkande behandlingar och velagliflozin har inte undersökts hos katter.
På grund av insulinets verkningsmekanism finns det en ökad risk för hypoglykemi, därför rekommenderas inte kombinationsbehandling.

Baserat på verkningsmekanismen förväntas katter som behandlas med SGLT-2-hämmare uppvisa glukosuri. Därför är graden av glukosuri inte en tillförlitlig diagnostisk indikator för övervakning av

glykemisk kontroll. Eftersom glukosuri kan kvarstå i 2 till 3 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, bör blodglukosnivåer övervakas för att avgöra när diabetesbehandling behöver återupptas.

Remission av diabetes efter behandling med velagliflozin undersöktes inte i de kliniska fältstudierna. På grund av verkningsmekanismen för velagliflozin kan det vara svårt att identifiera katter som är i remission. Vid misstanke om remission kan man överväga att avbryta behandlingen, men fortsätta med andra åtgärder (t.ex. lågkolhydratkost, lämplig vikthantering) och noggrant övervaka katten med avseende på glykemisk kontroll och återkomst av kliniska tecken. Om katten får ett återfall kan velagliflozinbehandlingen återupptas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
På grund av verkningsmekanismen för SGLT-2-hämmare (såsom velagliflozin) är adekvat endogen insulinproduktion en förutsättning för lyckad behandling av diabetes mellitus med detta läkemedel.

Eftersom inget tröskelvärde för att avgöra om mängden endogent insulin är tillräcklig har fastställts, är följande instruktioner viktiga för att identifiera katter som är lämpliga för behandlingsstart (”Före behandlingsstart”) och fortsatt behandling (”Initial övervakningsrekommendation (första två veckorna)”) för att identifiera katter som har nytta av monoterapi.

Före behandlingsstart:
Screening för diabetesketoacidos (DKA) måste utföras. Således krävs en kontroll av ketonkroppar i urinen eller blodet före användning. Behandlingen ska inte påbörjas eller återupptas vid förekomst av ketonkroppar i koncentrationer som tyder på DKA .
Kliniska tecken såsom oavsiktlig viktminskning, uttorkning, letargi, aptitlöshet, kräkning, kakexi kan tyda på att katten har DKA.
Katter som tidigare behandlats med insulin löper större risk för DKA och ketonuri vid insättning av velagliflozin jämfört med nyligen diagnostiserade patienter.

Katter som anses löpa risk att utveckla DKA behöver övervakas noggrant och en alternativ behandlingsplan bör övervägas. Risken för att utveckla DKA minskar betydligt efter de första två behandlingsveckorna, men DKA kan inträffa när som helst (för övervakning se nedan).
Om behandlingsstart fördröjs med mer än fyra dagar efter diagnos av diabetes mellitus, bör veterinären på nytt utvärdera risken för ketoacidos.

Katter med komorbiditeter såsom pankreatit, leversjukdom, infektionssjukdomar, hjärtsjukdom, njurinsuffciens (IRIS stadie 3 eller 4), neoplasi, hypertyreos och akromegali uteslöts från de kliniska studierna. Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter med diabetes och dessa komorbiditeter har inte undersökts fullständigt. Användning av läkemedlet till katter med komorbiditeter bör endast ske efter risk-/nytta-bedömning av den ansvariga veterinären

Följande tillstånd ska vara åtgärdade innan behandlingsstart: uttorkning, misstänkt eller bekräftad DKA, anorexi, klinisk pankreatit, kronisk diarré, kräkningar, kakexi.

Initial övervakningsrekommendation (första två veckorna):
Avbryt behandlingen omedelbart vid bekräftad eller misstänkt diabetesketoacidos (DKA) eller diabetesketonuri och utred vidare.

På grund av SGLT-2-hämmarnas verkningsmekanism förekommer det eventuellt inte hyperglykemi vid DKA (euglykemisk ketoacidos). Diagnosen av euglykemisk DKA måste baseras på kliniska tecken, laboratoriefyndet metabolisk acidos och andra laboratoriefynd förenliga med DKA.

Vid DKA (t.ex. minskad aptit, akut kräkning, letargi/depression, uttorkning och laboratoriefynd) är det nödvändigt att omedelbart inleda lämplig behandling. Detta inkluderar snabb initiering av insulinbehandling trots normala blodsockervärden (euglykemisk ketoacidos), medan hypokalemi övervakas/behandlas. Initiering av insulin behövs för att stoppa progressen av ketoacidos.

Administrering av dextros eller annan kolhydratkälla och lämpligt näringsstöd utöver insulin bör övervägas.

Provtagning av ketoner krävs vid behandlingsstart och varje till var tredje dag under de första två veckorna samt vid tecken på sjukdom hos katten, såsom minskat matintag, akut kräkning eller minskad aktivitet. Screening för förekomst av ketonkroppar ska helst utföras på plasma på veterinärkliniken, men kan kontrolleras av kattägarna hemma genom att doppa en urintestremsa i kattens urin, t.ex. i kattlådan. Om ketoner upptäcks ska behandlingen avbrytas och katten omedelbart utvärderas av veterinär.

Rutinmässiga övervakningsrekommendationer:
Diabetes mellitus (DM) kan försämras med tiden och vissa katter kan därför behöva exogent insulin för att förhindra diabetesketoacidos (DKA). Katter med DM som behandlas med läkemedlet bör därför rutinmässigt övervakas enligt standardriktlinjer. Dessutom bör rutinmässig övervakning på grund av velagliflozins verkningsmekanism inkludera undersökning av ketoner (via urinanalys eller plasma), hydreringsstatus (osmotisk diures) och kroppsvikt (oavsiktlig viktnedgång på grund av ihållande glukosuri).

När kliniska tecken på DKA uppträder bör katten utvärderas för förekomst av ketonkroppar (t.ex. ketonuri och/eller ketonemi) som tyder på DKA. Om katten utvecklar DKA, ketonuri eller ketos eller om kattens kliniska tillstånd försämras eller blodsocker- eller fruktosaminvärden försämras efter initial förbättring kan ytterligare diagnostik eller alternativa behandlingar krävas. Utvärdering av hematologi, serumkemi, urinanalys och hydreringsstatus rekommenderas.

På grund av verkningsmekanismen kan SGLT-2-hämmare orsaka en ökning av serumkreatinin, BUN, fosfor och natrium inom veckor efter behandlingsstart, följt av stabilisering av värdena. Rutinmässig utvärdering av njurfunktion, kroppsvikt och hydreringsstatus rekommenderas hos patienter med njursjukdom. Katter med njursjukdom av IRIS stadium 1 och stadium 2 inkluderades i de pivotala kliniska prövningarna.

Ytterligare försiktighetsåtgärder för säker användning:
Undvik kontakt med kattens ögon.

Säkerhet eller effekt av läkemedlet har inte fastställts hos katter som är yngre än 1 år.
Urinvägsinfektion kan uppstå på grund av glukosuri, orsakad av diabetes mellitus (DM), eller på grund av effekten av velagliflozin.

Om behandlingsrelaterade biverkningar kvarstår (t.ex. diarré) ska behandling med velagliflozin avbrytas och alternativ behandling för DM övervägas.

Det kan vara nödvändigt att tillfälligt avbryta kattens behandling i kliniska situationer som man vet predisponerar för ketoacidos (t.ex. aptitlöshet på grund av akut sjukdom eller fasta i samband med operation).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Förvara den fyllda sprutan utom räckhåll för barn. Detta läkemedel kan orsaka lätt irritation i ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj genast och noggrant med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag av velagliflozin kan orsaka övergående effekter såsom ökning av glukosutsöndring via njurarna, ökad urinvolym, och eventuellt minskning av blodglukoskoncentration. Om du upplever någon biverkning, t.ex. efter oavsiktligt intag, eller om ögonirritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Diarré eller lös avföring[1] Polydipsi eller polyuri[2] Viktförlust[3] Uttorkning[4] Kräkningar[5]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Diabetesketoacidos (DKA)[6] Diabetesketonuri[6] Urinvägsinfektion Hypersalivering[7] Hyperkalcemi[8]

1 Diarré eller lös avföring kan vara övergående. Stödjande behandling kan hjälpa till att lindra gastrointestinala symtom. Om behandlingsrelaterad diarré kvarstår ska behandling avbrytas och alternativa behandlingar övervägas. Se även avsnitt 3.3 och 3.5

2 Polydipsi eller polyuri kan förekomma som en del av den underliggande sjukdomen eller kan förstärkas på grund av den osmotiska effekten av velagliflozin.

3 Viktförlust kan förekomma som en del av den underliggande sjukdomen. En initial viktförlust kan uppstå på grund av den glukosuriska effekten av velagliflozin. Om viktförlust kvarstår ska screening för DKA utföras. Se även avsnitt 3.3 och 3.5.

4 Vid svår uttorkning krävs screening för DKA. Lämplig stödjande vätsketillförsel ska ges enligt behov. Se även avsnitt 3.3 och 3.5.

5 Kräkningarna är vanligtvis sporadiska och upphör utan specifik behandling. Akut eller mer frekvent kräkning kan också vara ett tecken på klinisk DKA eller andra svåra sjukdomstillstånd och ska undersökas på lämpligt sätt. Se även avsnitt 3.3 och 3.5.

6 Vid DKA eller diabetesketonuri: avbryt behandlingen och påbörja insulinbehandling. Se även avsnitt 3.3 och 3.5.

7 Hypersalivering förekommer vanligtvis endast vid de första administreringstillfällena, omedelbart efter dosering, och kräver inte specifik behandling.

8 Hyperkalcemi är vanligtvis mild, med kalciumnivåer som stannar nära referensintervallet, och kräver inte specifik behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedelsinteraktioner har inte undersökts *in vivo.*

Samtidig behandling med diuretika har inte utvärderats. På grund av den farmakodynamiska effekten av Senvelgo, som kan inducera mild osmotisk diures, kan samtidig behandling med diuretika ha en potentiell synergistisk effekt.

Samtidig användning av Senvelgo och insulin eller andra blodsockersänkande behandlingar har inte undersökts (se avsnitt 3.4).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 1 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.
För katter som tidigare behandlats med insulin/annat antidiabetiskt läkemedel är doseringsregimen densamma. Vid övergång från insulin, utelämna insulinets kvällsdos dagen innan du börjar behandlingen med velagliflozin.

Lösningen dras upp med doseringssprutan som medföljer i förpackningen. Sprutan passar på flaskan och har en skala för kg kroppsvikt. Läkemedlet kan administreras antingen direkt i munnen eller med en liten mängd mat.

Läkemedlet ska ges ungefär vid samma tidpunkt varje dag.
Om en dos missas, ska den ges så snart som möjligt samma dag.
Efter administrering ska flaskan stängas ordentligt med korken.
Sprutan kan rengöras med en ren, torr trasa.
Sprutan har en kroppsviktsskala (kg) med steg om 0,5 kg.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I en 90-dagars toleransstudie som utvärderade upprepad dosering av 1, 3 och 5 mg/kg velagliflozin observerades en dosberoende uppmjukning av avföringen.

Hos 9 månader gamla vuxna katter som behandlades med upprepade doser upp till 5 gånger över den rekommenderade dosen 1 mg velagliflozin per kg kroppsvikt under 180 dagar, noterades en minskad viktökning. Därför kan viktökning hos växande katter minska om konsekvent överdosering sker under en lång period. Vattenupptaget ökade under behandling med velagliflozin.

En övergående ökning av medelvärde för triglycerider och ökade medelvärden för kolesterol noterades i alla behandlingsgrupper. Båda var inom respektive referensintervall för tidigare kontroller hos friska djur och är av mindre klinisk betydelse.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA10BK90

4.2 Farmakodynamik

Velagliflozin är en starkt selektiv hämmare av natrium-glukos co-transporter 2 (SGLT-2) som huvudsakligen uttrycks i njurarna. Velagliflozin har också en mindre hämmande effekt på SGLT-1 som huvudsakligen uttrycks i tunntarmen, men utrycks också på en lägre nivå i njurarna. SGLT-2 är den primära transportören för återupptaget av glukos från urinen, med cirka 90 % av filtrerat glukos återupptaget i njurarna via SGLT-2, och 10 % återupptaget via SGLT-1. Hämning av SGLT-2 leder till utsöndring av glukos i urinen vilket resulterar i en minskning av förhöjda blodglukosnivåer hos katter med diabetes. Minskning av hyperglykemi observeras vanligtvis inom 7 dagar efter behandlingsstart. En låg nivå av glukos kommer att fortsätta att resorberas via ofullständig hämning av SGLT-1 vilket minskar risken för klinisk hypoglykemi. Denna mindre hämmande effekt på SGLT-1 kan också bidra till dosberoende uppmjukning av avföringen och lös avföring/diarré på grund av uttryck av SGLT-1 i tunntarmen.

I en europeisk klinisk fältstudie utvärderades säkerheten och effekten av 1 mg/kg oralt en gång dagligen administrerat velagliflozin hos katter med diabetes och jämfördes med två gånger dagligen administrerad behandling med porcint insulin godkänt för veterinär användning (individuell dosjustering) i 91 dagar.
Effekten utvärderades efter 45 behandlingsdagar och behandlingen ansågs lyckad om ett djur visade en kombinerad förbättring av minst ett kliniskt tecken relaterat till diabetes (t.ex. vattenupptag, urineringsvolym och frekvens, diabetisk polyneuropati och aptit) och en förbättring av minst en glykemisk laboratorieparameter (medelblodsocker i blodsockerkurvan ≤ 250 mg/dl, min. blodsocker ≤ 160 mg/dl och fruktosamin i serum ≤ 450 µmol/l). Behandlingsnaiva såväl som tidigare insulinbehandlade katter med diabetes inkluderades. Studien bekräftade att velagliflozin var icke-inferiört gentemot porcint insulin lente. Graden av lyckad behandling på dag 45 för katter som behandlades en gång dagligen med velagliflozin var 53,7 % medan det var 41,9 % för injektioner med porcint insulin lente två gånger dagligen.
Förbättring i glykemiska laboratorieparametrar observerades hos en större andel av katter som behandlades med velagliflozin jämfört med katter som behandlades med insulin på dag 7 (80 % i velagliflozingruppen, 42 % i insulingruppen) och vid varje efterföljande tidpunkt under hela studien.

I en amerikansk klinisk fältstudie utvärderades säkerheten och effekten av 1 mg/kg/dag velagliflozin hos nydiagnostiserade katter med diabetes samt hos ett begränsat antal katter som tidigare behandlats med insulin. Studiedesignen användes baslinjen som kontroll och alla inskrivna katter fick velagliflozin. I denna studie uppfyllde 88,4% av katterna som behandlades med velagliflozin och inkluderades i effektivitetsanalysen kravet för lyckad behandling på dag 30.
Den sammansatta variabeln ”lyckad behandling” bestod av en förbättring av minst ett kliniskt tecken relaterat till diabetes mellitus (polyuri, polydipsi, oavsiktlig viktminskning, polyfagi eller diabetisk neuropati) och en förbättring av minst en glykemisk variabel jämfört med screeningbesöket (antingen medelvärdet av blodglukoskurvan, vilket också behövde vara ≤ 300 mg/dl, eller fruktosamin i serum, vilket också behövde vara ≤ 450 µmol/l).

4.3 Farmakokinetik

Absorption:
Efter oral administrering av 1 mg/kg velagliflozin till fastande katter, karaktäriseras plasmakoncentrationstidkurvorna av snabb absorption med maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) som uppnås efter 0,6 till 1 timme (T_{max}). Medel-C_{max} varierade från 1293 till 2161 ng/ml och medelarean under kurvan inom 24 timmar (AUC_{0-24h}) varierade från 6944 till 11 035 h*ng/ml.

Efter oral administrering av velagliflozin till utfodrade katter karaktäriseras plasmakoncentrations-tidkurvorna av något fördröjd absorption med C_{max} som uppnås efter 1 till 3,67 timmar (T_{max}). Medel-C_{max} varierade från 316 till 846 ng/ml och medelarean under kurvan inom 24 timmar (AUC_{0-24h}) varierade från 2786 till 7142 h*ng/ml.

Sammanfattningsvis visade fastande katter högre C_{max} och kortare T_{max}, vilket resulterade i högre exponering (AUC_{0-24h}) jämfört med utfodrade katter, men detta anses inte vara av klinisk relevans. Efter upprepad daglig oral administrering av 1, 3 och 5 mg/kg velagliflozin till katter under sex månader observerades en svag ökning av exponeringen (intervall: 1,3 till 1,9-faldig). Dessutom observerades en tendens till mindre än dosproportionell ökning av exponeringen (AUC) och C_{max} för alla dosnivåer.
Ingen relevant skillnad i exponering observerades mellan han- och honkatter. Velagliflozin visade en absolut biotillgänglighet på 96 % hos fastande katter efter oral administrering.

Distribution:
En *in vitro*-studie med kattplasma visade hög (93 %) plasmaproteinbindning.
En *in vitro*-studie med helblod från katter visade måttlig distribution av velagliflozin till röda blodkroppar. Förhållandet mellan koncentration i blodkroppar och plasma (C_{bc}/C_p) var 0,84.
Farmakokinetiken efter intravenös administrering till katter påvisade en distributionsvolym (V_{ss}) som efterliknade den totala volymen av kroppsvatten vilket indikerar distribution av velagliflozin i vävnader.

Metabolism:
De primära metaboliska vägarna som observerades hos katter efter oral administrering av velagliflozin var oxidation, en kombination av oxidation och dehydrogenering samt sulfatkonjugering.

Eliminering:
Efter oral administrering (utfodrade/fastande) varierade medelvärdet på halveringstiden ($T_{1/2}$) från 4,5 till 6,4 timmar.
Efter oral administrering till katter utsöndrades velagliflozin främst oförändrat i avföring. Endast en mindre renal utsöndring inträffade (ca 4 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En genomskinlig högdensitetspolyetenflaska (HDPE) innehållande 30 ml oral lösning med en genomskinlig intryckbar adapter av lågdensitetspolyeten (LDPE) och en barnskyddande förslutning.

En genomskinlig högdensitetspolyetenflaska (HDPE) innehållande 12 ml oral lösning med en genomskinlig intryckbar adapter av lågdensitetspolyeten (LDPE) och en barnskyddande förslutning.

En doseringsspruta på 0,6 ml bestående av en vit kolvstång med en kroppsviktsskala i kg (steg om 0,5 kg) i en genomskinlig cylinder.

Varje kartong innehåller en flaska och en doseringsspruta.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/305/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

20/11/2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen registrera alla resultat och utfall av signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats om nytta-riskförhållandet, enligt följande frekvens: Var 6:e månad under de första 2 åren efter godkännandet.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Senvelgo 15 mg/ml oral lösning för katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:
Velagliflozin: 15 mg (motsvarande velagliflozin L-prolin H_2O: 20,1 mg)

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

12 ml
30 ml
1 spruta

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/305/001
EU/2/23/305/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

info.senvelgo.com/eu

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska/HDPE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Senvelgo

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Velagliflozin: 15 mg/ml (motsvarande velagliflozin L-prolin H_2O: 20,1 mg/ml)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Senvelgo 15 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Velagliflozin	15 mg
motsvarande velagliflozin L-prolin H_2O	20,1 mg

Klar, färglös till svagt gul till svagt brun lösning

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För minskning av hyperglykemi (onormalt hög blodsockernivå) hos katter med icke-insulinberoende diabetes mellitus.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter med tecken på diabetesketoacidos (DKA) eller laboratorievärden som överensstämmer med DKA. Använd inte till katter med svår uttorkning som kräver intravenös vätsketillförsel.

6. Särskilda varningar

Vid behandling med velagliflozin kan symtomlös hypoglykemi (för lågt blodsocker) observeras sporadiskt baserat på enstaka blodglukosmätningar.
Säkerheten och effekten av kombinationsbehandling med insulin eller andra blodsockersänkande behandlingar och velagliflozin har inte undersökts hos katter. På grund av insulinets verkningsmekanism finns det en ökad risk för hypoglykemi, därför rekommenderas inte kombinerad behandling.

Baserat på verkningsmekanismen förväntas katter som behandlas med SGLT-2-hämmare (såsom velagliflozin) uppvisa glukosuri (glukos i urinen). Därför är mängden glukos i urinen inte en tillförlitlig metod för övervakning av blodsockernivåerna. Eftersom glukosuri (ökad mängd socker i urinen) kan kvarstå i 2 till 3 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet bör blodsockernivåerna övervakas för att avgöra när diabetesbehandling behöver återupptas.

Remission av diabetes (förbättring av sjukdomen) efter behandling med velagliflozin undersöktes inte i de kliniska fältstudierna.
På grund av verkningsmekanismen för velagliflozin kan det vara svårt att identifiera katter som är i remission. Vid misstanke om remission kan man överväga att avbryta behandlingen, men fortsätta med andra åtgärder (t.ex. lågkolhydratkost, lämplig vikthantering) och noggrant övervaka katten med

avseende på blodsockernivåer och återkomst av sjukdomstecken. Om katten får ett återfall kan velagliflozinbehandlingen återupptas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
På grund av verkningsmekanismen för SGLT-2-hämmare (såsom velagliflozin) är tillräcklig kroppsegen insulinproduktion en förutsättning för lyckad behandling av diabetes mellitus med detta läkemedel.

Eftersom inget tröskelvärde för att avgöra om mängden kroppseget insulin är tillräcklig har fastställts, är följande instruktioner viktiga för att identifiera katter som är lämpliga för behandlingsstart (”Före behandlingsstart”) och fortsatt behandling (”Initial övervakningsrekommendation (första två veckorna)”) för att identifiera katter som har nytta av behandling med endast velagliflozin.

Före behandlingsstart:
Screening (undersökning) för diabetesketoacidos (DKA) måste utföras. Således krävs en kontroll av ketonkroppar i urinen eller blodet före användning. Behandlingen ska inte påbörjas eller återupptas vid förekomst av ketonkroppar i koncentrationer som tyder på DKA.

Sjukdomstecken såsom oavsiktlig viktminskning, uttorkning, håglöshet, aptitlöshet, kräkning, utmärgling kan tyda på att katten har DKA. Katter som tidigare behandlats med insulin löper större risk för DKA och ketonuri (ketonkroppar i urinen) vid insättning av velagliflozin jämfört med nyligen diagnostiserade patienter.

Katter som anses löpa risk att utveckla DKA behöver övervakas noggrant och en alternativ behandlingsplan bör övervägas. Risken för att utveckla DKA minskar betydligt efter de första två behandlingsveckorna, men DKA kan inträffa när som helst (för övervakning se nedan). Om behandlingsstart fördröjs med mer än fyra dagar efter diagnos av diabetes mellitus, bör veterinären på nytt utvärdera risken för diabetesketoacidos.

Katter med andra samtidiga sjukdomar såsom bukspottkörtelinflammation, leversjukdom, infektionssjukdomar, hjärtsjukdom, njurinsufficiens (IRIS stadie 3 eller 4), tumör, överaktivitet hos sköldkörteln och akromegali (en sjukdom orsakad av överproduktion av tillväxthormon) uteslöts från de kliniska studierna. Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter med diabetes och dessa samtidiga sjukdomar har inte undersökts fullständigt. Användning av läkemedlet till katter med samtidiga sjukdomar bör endast ske efter risk-/nytta-bedömning av den ansvariga veterinären

Följande tillstånd ska vara åtgärdade innan behandlingsstart: uttorkning, misstänkt eller bekräftad DKA, aptitlöshet, bukspottkörtelinflammation, kronisk diarré, kräkningar, utmärgling.

Initial övervakningsrekommendation (första två veckorna):
Avbryt behandlingen omedelbart vid bekräftad eller misstänkt diabetisk ketoacidos (DKA) eller diabetesketonuri (ketonkroppar i urinen) och utred vidare.

På grund av SGLT-2-hämmarnas verkningsmekanism förekommer det eventuellt inte hyperglykemi (förhöjt blodsocker) vid DKA (euglykemisk ketoacidos). Diagnosen av euglykemisk DKA måste baseras på sjukdomstecken, laboratoriefyndet metabolisk acidos och andra laboratoriefynd förenliga med DKA.

Vid DKA (t.ex. minskad aptit, akut kräkning, håglöshet/depression, uttorkning och laboratoriefynd) är det nödvändigt att omedelbart inleda lämplig behandling. Detta inkluderar snabb insättning av insulinbehandling trots normala blodsockervärden (euglykemisk ketoacidos), medan hypokalemi (låga kaliumnivåer) övervakas/behandlas. Insättning av insulin behövs för att stoppa framskridandet av ketoacidos. Administrering av dextros eller annan kolhydratkälla och lämpligt näringsstöd utöver insulin bör övervägas.

Provtagning av ketoner krävs vid behandlingsstart och varje till var tredje dag under de första två veckorna samt vid tecken på sjukdom hos katten, såsom minskat matintag, akut kräkning eller

minskad aktivitet. Screening för förekomst av ketonkroppar ska helst utföras på blodplasma på veterinärkliniken, men kan kontrolleras av kattägarna hemma genom att doppa en urintestremsa i kattens urin, t.ex. i kattlådan. Om ketoner upptäcks ska behandlingen avbrytas och katten omedelbart utvärderas av veterinär.

Rutinmässiga övervakningsrekommendationer:
Diabetes mellitus kan försämras med tiden och vissa katter kan därför behöva ges insulin för att förhindra diabetesketoacidos (DKA). Katter med diabetes mellitus som behandlas med läkemedlet bör därför rutinmässigt övervakas enligt standardriktlinjer. Dessutom bör rutinmässig övervakning på grund av velagliflozins verkningsmekanism omfatta undersökning av ketoner (via urinanalys eller blodplasma), vätskestatus (urinproduktion) och kroppsvikt (oavsiktlig viktnedgång på grund av ihållande glukosuri).

När kliniska tecken på DKA uppträder bör katten utvärderas för förekomst av ketonkroppar (t.ex. ketonuri och/eller ketonemi (ketonkroppar i blodet)) som tyder på DKA. Om katten utvecklar DKA, ketonuri eller förhöjda nivåer av ketonkroppar eller om kattens sjukdomstillstånd försämras eller blodglukos- eller fruktosaminvärden försämras efter initial förbättring kan ytterligare undersökning eller alternativa behandlingar krävas. Utvärdering av blodets sammansättning (hematologi, serumkemi), urinanalys och vätskestatus rekommenderas.

På grund av verkningsmekanismen kan SGLT-2-hämmare (såsom velagliflozin) orsaka en mild ökning av kreatinin i serum, blodurea (BUN), fosfor och natrium inom veckor efter behandlingsstart, följt av stabilisering av värdena. Rutinmässig utvärdering av njurfunktion, kroppsvikt och vätskestatus rekommenderas hos patienter med njursjukdom. Katter med njursjukdom av IRIS stadium 1 och stadium 2 inkluderades i de pivotala kliniska prövningarna.

Ytterligare försiktighetsåtgärder för säker användning:
Undvik kontakt med kattens ögon.

Säkerhet eller effekt hos läkemedlet har inte fastställts hos katter yngre än 1 år.
Urinvägsinfektion kan uppstå på grund av glukosuri, orsakad av diabetes mellitus, eller på grund av effekten av velagliflozin.

Om behandlingsrelaterade biverkningar kvarstår (t.ex. diarré) ska behandling med velagliflozin avbrytas och alternativ behandling för diabetes mellitus övervägas.

Det kan vara nödvändigt att tillfälligt avbryta kattens behandling i situationer som man vet ökar risken för ketoacidos (t.ex. aptitlöshet på grund av akut sjukdom eller fasta i samband med operation).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Förvara den fyllda sprutan utom räckhåll för barn. Detta läkemedel kan orsaka lätt irritation i ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag av velagliflozin kan orsaka övergående effekter såsom ökning av glukosutsöndring via njurarna, ökad urinvolym, och eventuellt lågt blodsocker. Om du upplever någon biverkning, t.ex. efter oavsiktligt intag, eller om ögonirritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet eller digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Läkemedelsinteraktioner har inte undersökts *in vivo* (på levande djur).

Samtidig behandling med vätskedrivande läkemedel har inte utvärderats. På grund av effekten av Senvelgo, vilken kan öka urinproduktionen något, kan samtidig behandling med vätskedrivande eventuellt få en förstärkt effekt.

Samtidig användning av Senvelgo med insulin eller andra blodsockersänkande behandlingar har inte undersökts (se avsnittet ”Särskilda varningar”).

Överdosering:
I en 90-dagars toleransstudie som utvärderade upprepad dosering av 1, 3 och 5 mg/kg velagliflozin observerades en dosberoende uppmjukning av avföringen.

Hos 9 månader gamla vuxna katter som behandlades med upprepade doser upp till 5 gånger över den rekommenderade dosen 1 mg velagliflozin per kg kroppsvikt under 180 dagar, noterades en minskad viktökning. Därför kan viktökning hos växande katter minska om konsekvent överdosering sker under en lång period. Vattenupptaget ökade under behandlingen med velagliflozin.

En övergående ökning av medelvärde för blodfetter (triglycerider och kolesterol) noterades i alla behandlingsgrupper. Båda var inom respektive referensintervall för tidigare kontroller hos friska djur och är av mindre klinisk betydelse.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Diarré eller lös avföring[1] Polydipsi eller polyuri (ökad törst eller urinering)[2] Viktförlust[3] Uttorkning[4] Kräkningar[5]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Diabetesketoacidos (DKA)[6] Diabetesketonuri[6] Urinvägsinfektion Hypersalivering (ökad salivutsöndring)[7] Hyperkalcemi (onormalt hög kalciumnivå)[8]

1 Diarré eller lös avföring kan vara övergående. Stödjande behandling kan hjälpa till att lindra symtom från mag-tarmkanalen. Om behandlingsrelaterad diarré kvarstår ska behandling avbrytas och alternativa behandlingar övervägas. Se även avsnitt ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar”.

2 Polydipsi eller polyuri kan förekomma som en del av den underliggande sjukdomen eller kan förstärkas på grund av den urindrivande effekten av velagliflozin.

3 Viktförlust kan uppstå som en del av den underliggande sjukdomen. En initial viktförlust kan uppstå på grund av att velagliflozin ökar utsöndringen av glukos i urinen. Om viktförlust kvarstår ska screening för DKA utföras. Se även avsnitt ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar”.

[4] Vid svår uttorkning krävs screening för DKA. Lämplig stödjande vätsketillförsel ska ges enligt behov. Se även avsnitt ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar”.

[5] Kräkningarna är vanligtvis sporadiska och upphör utan specifik behandling. Akut eller mer frekvent kräkning kan också vara ett tecken på klinisk DKA eller andra svåra sjukdomstillstånd och ska undersökas på lämpligt sätt. Se även avsnitt ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar”.

[6] Vid DKA eller diabetesketonuri: avbryt behandlingen och påbörja insulinbehandling. Se även avsnitt ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar”.

[7] Hypersalivering förekommer vanligtvis endast vid de första administreringstillfällena, omedelbart efter dosering, och kräver inte specifik behandling.

[8] Hyperkalcemi är vanligtvis mild, med kalciumnivåer som stannar nära referensintervallet, och kräver inte specifik behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 1 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.
För katter som tidigare har behandlats med insulin/annat äkemedel mot diabetes är doseringen densamma. Vid övergång från insulin, utelämna insulinets kvällsdos dagen innan du påbörjar behandlingen med velagliflozin.

9. Råd om korrekt administrering

Lösningen dras upp med doseringssprutan som medföljer i förpackningen. Sprutan passar på flaskan och har en skala för kg kroppsvikt. Läkemedlet kan ges antingen direkt i munnen eller med en liten mängd mat.

Läkemedlet ska ges ungefär vid samma tidpunkt varje dag.
Om en dos missas, ska den ges så snart som möjligt samma dag.
Efter administrering ska flaskan stängas tätt med korken.
Sprutan ska rengöras med en ren, torr trasa.
Sprutan har en kroppsviktsskala (kg) med steg om 0,5 kg.

Informationen finns också tillgänglig via denna länk: info.senvelgo.com/eu

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad flaska: 6 månader.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär om hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/23/305/001-002

Kartong med en flaska på 12 ml eller 30 ml och en oral doseringsspruta.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985