

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Senvelgo 15 mg/ml soluzzjoni orali għal qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

Sustanza attiva;

Velagliflozin	15 mg
ekwivalenti għal velagliflozin L-proline H ₂ O	20.1 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Ethanol (96%)
Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide 1M
Togħma ta' għasel
Ilma, ippurifikat

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur sa isfar kemmxejn ċar sa kannella kemmxejn ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-tnaqqis ta' iperglicemija fi qtates bid-dijabete mellitus li mhumiex dipendenti fuq l-insulina.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Senvelgo huwa kontra-indikat fi qtates bil-ketoacidozi dijabetika (DKA), ketonurja dijabetika jew dihidratazzjoni severa li teħtiegħ supplimentazzjoni bil-fluwidi. *i.v.*.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi ingredjent ieħor.

3.4 Twissijiet speċjali

Iperglicemija asintomatika bbażata fuq kejl singolu tal-glukożju fid-demmi tista' tkun osservata sporadikament bil-kura tal-velagliflozin.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' kura bl-insulina jew b'xi kura oħra li tbaxxi l-glukożju fid-demmi flimkien mal-velagliflozin fil-qtates ma għewx investigati.

Minhabba l-mod t'azzjoni tal-insulina hemm zieda fir-riskju ta' ipoglicemija, għaldaqstant kura flimkien mhix rakkomandata.

Ibbażata fuq il-mod t'azzjoni huwa mistenni li qtates li qed jiġu kkurati b'inibituri SGLT-2 ser jesebixxu glukosuria. Għaldaqstant, il-grad ta' glukosuria mhuix indikatur dijanjostiku affidabbli

għall-monitoraġġ ta' kontroll glicemiku. Peres li glukosuria tista' tippersisti għal jumejn jew tlett ijiem wara t-twaqqif tal-prodott veterinarju mediċinali, l-glukożju fid-demm għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi deċis meta l-kura tad-dijabete għandha terġa' tibda.

Remissjoni tad-dijabete wara l-kura bil-velagliflozin ma gietx investigata waqt il-provi kliniċi fuq il-post.

Minhabba l-mod t'azzjoni ta' velagliflozin, jista' jkun diffiċli tidentifika qtates li huma f' remissjoni. Jekk remissjoni hija ssuspettata, wieħed jista' jikkunsidra li titwaqqaf il-kura, iżda jtkomplew miżuri oħra (per eżempju dieta b'karboidrati baxxi, maniġġjar xieraq tal-piż) u jiġi mmonitorjat il-kontroll glicemiku mill-qrib u għal-ritorn ta' sinjali kliniċi. Jekk il-qattus jirkadi, l-kura bil-velagliflozin allura tista' terġa' tibda.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Ibbażata fuq il-mod t'azzjoni tal-inibituri SGLT-2 (bħal velagliflozin) produzzjoni adegwata tal-insulina endoġena hija rekwiżit għal maniġġjar b'suċċess tad-dijabete mellitus b'dan il-prodott veterinarju mediċinali.

Peres li m'hemmx limitu għall-insulina endoġena biex tikkonkludi fuq id-disponibilità suffiċjenti, l-istruzzjonijiet li ġejjin huma importanti biex tidentifika qtates li huma addattati għall-bidu tal-kura. ("Qabel il-bidu tal-kura") u kontinwazzjoni tal-kura ("Rakkomandazzjoniet inizjali dwar monitoraġġ (l-ewwel ġimagħtejn)") biex tidentifika qtates li jibbenefikaw minn monoterapija.

Qabel il-bidu tal-kura

Għandu jsir screening għal ketoaċidożi dijabetika (DKA). Għaldaqstant verifika dwar ketone bodies fl-urina jew fid-demm hija meħtieġa qabel l-użu. L-kura m'għandhiex tinbeda jew tinbeda mill-ġdid, jekk ketone bodies f'koncentrazzjonijiet indikattivi ta' DKA huma preżenti.

Sinjali kliniċi bħal telf tal-piż mhux intenzjonat, diżidratazzjoni, letarġija, anoressja (nuqqas tal-aptit), remettar, cachexia jistgħu jindikaw DKA.

Qtates dijabetiċi li ħadu minn qabel l-insulina huma f'riskju akbar li jiżviluppaw DKA u ketonuria, mqabbla ma' pazjenti dijanjostikati meta jinbdew bil-velagliflozin.

Qtates li huma kkunsidrati f'riskju li jiżviluppaw DKA għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u pjanijiet alternattivi ta' kura għandhom jiġu kkunsidrati. tal-kura nkluża l-insulina jew miżuri oħra. Ir-riskju li jiżviluppaw DKA jonqos b'mod sinifikanti wara l-ewwel ġimagħtejn tal-kura, iżda DKA tista' sseħħ fi kwalunkwe hin (għal monitoraġġ ara hawn taht).

Jekk il-bidu tal-kura jittardja għal iżjed minn erbat ijiem wara d-dijanjozi ta' dijabete mellitus, il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid ir-riskju għal ketoaċidożi.

Qtates li għandhom komorbidità bħal mard tal-frixa, mard tal-fwied, mard infettiv, mard tal-qalb, insuffiċjenza renali (IRIS stage 3 jew 4) neoplasia, ipertirojdiżmu, u akromegalija kienu esklużi mill-provi kliniċi. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott veterinarju mediċinali fi qtates dijabetiċi b'dawn il-komorbidità ma ġewx investigati għal kollox. L-użu tal-prodott veterinarju mediċinali fi qtates li għandhom komorbidità jsir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu solvuti qabel tinbeda l-kura: diżidratazzjoni, DKA ssuspettata jew ikkonfermata, anoressja (nuqqas tal'aptit) mard tal-frixa kliniku, dijareja kronika, remettar, cachexia.

Rakkomandazzjonijiet inizjali ta' monitoraġġ (l-ewwel ġimagħtejn)

Waqqaf il-kura minnufih fil-każ ta' ketoaċidożi dijabetika kkonfermata jew issuspettata (DKA) jew ketonuria dijabetika, u investiga kif xieraq.

Minhabba l-mod t'azzjoni ta' inibituri SGLT-2, iperglicemija tista' ma tkunx preżenti fil każ ta' DKA (*euglycaemic ketoacidosis*). Id-dijanjożi ta' euglycaemic DKA għanda tiġi bbażata fuq sinjali kliniċi, riżultat ta' aċidożi metabolika u riżultati oħra konsistenti ma' DKA.

F'każ ta' DKA, (per eżempju nuqqas ta' aptit, remettar akut, letarġija/depressjoni, diżidratazzjoni u riżultati tal-laboratorju), huwa importanti li mbagħad tibda t-terapija xierqa immedjatament. Din tinkludi l-bidu minnufih ta' terapija bl-insulina minkejja valuri normali ta' glukozju fid-dem (euglycaemic ketoacidosis) waqt li jsir monitoraġġ /kura għal *hypokalaemia*. L-bidu tal-insulina huwa meħtieġ biex titwaqqaf il-progressjoni tal-ketoaċidożi. L-għoti ta' dextrose jew ta' xi fonti ta' karboidrati oħra u sapport nutrittiv xieraq flimkien mal-insulina għandhom jiġu kkunsidrati.

Huwa meħtieġ li tiċċekkja għal ketones fil-bidu tat-terapija kull wieħed sa 3 ijiem għall-ewwel ġimagħtejn kif ukoll kull meta l-qattus juri sinjali kliniċi li ma jiflahx, bħal tnaqqis fit-tehid tal-ikel, remettar akut, jew nuqqas ta' attività. Idejalment l-iċċekkjar għal preżenza ta' ketone bodies għandha ssir fuq il-plasma fil-klinika veterinarja, iżda tista' tkun iċċekkjata mis-sidien fid-dar tagħhom billi jgħaddsu strip tat-test rispettiv fl-urina tal-qattus, per eżempju, fil-litter tal-qattus. Jekk jinstabu l-ketones għandha titwaqqaf it-terapija u jiġi evalwat il-qattus minn veterinarju minnufih.

Rakkomandazzjoniet dwar monitoraġġ regolari:

Id-dijabete mellitus (DM) tista' tavvanza maż-żmien, għalhekk uħud mill-qtates jistgħu jeħtieġu insulina eżoġena biex tipprevjeni DKA. Għaldaqstant, qtates bid-DM u li jieħdu l-prodott veterinarju mediċinali għandhom jiġu mmonitorjati regolarment skont il-prattiċi standard. Barra minn hekk, minhabba l-mod t'azzjoni tal-velagliflozin, il-monitoraġġ regolari għandu jinkludi evalwazzjoni għal ketones (permezz ta' analiżi tal-urina jew plasma) l-istat tal-idratazzjoni, (*osmotic diuresis*) u l-piż tal-ġisem (telf tal-piż tal-ġisem mhux intenzjonat dovut għal glukosuria persistenti).

Kull meta jkun hemm sinjali kliniċi ta' DKA, l-qattus għandu jiġi evalwat għall-preżenza ta' ketone bodies (per eżempju ketonuria u/jew *ketonaemia*) li jindikaw DKA. Jekk il-qattus jizviluppa l-DKA, ketonuria jew ketosis jew jekk il-kundizzjoni klinika tal-qattus tmur lura jew il-valuri tal-glukozju fid-dem jew tal-fructosamine jmorru lura wara titjib inizjali, dijanjożi addizzjonali jew terapija alternattiva jistgħu jkunu meħtieġa. Hija rakkomandata evalwazzjoni ta' ematoloġija, kimika tas-serum, analiżi tal-urina, u stat tal-idratazzjoni.

Minhabba l-mod t'azzjoni, inibituri SGLT-2 jistgħu jikkawżaw żieda hafifa fis-serum creatinine, BUN, fosfru, u sodium fi żmien f'it ġimgħat mill-bidu tat-terapija, segwita minn stabbilizzazzjoni tal-valuri. Hija rakkomandata evalwazzjoni regolari tal-funzjoni tal-kliwi, piż tal-ġisem u stat ta' idratazzjoni f'dawk il-pazjenti b'mard tal-kliwi. Qtates b'mard tal-kliwi IRIS stage 1 u 2 kienu nklużi fil-provi kliniċi importanti.

Prekawzjonijiet ulterjuri għal użu sigur:

Evita kuntatt mall-għajnejn tal-qattus.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġewx stabbiliti fi qtates ta' età taħt is-sena.

Jista' jkun hemm infezzjoni fil-passaġġ urinarju dovuta għal glucosuria, kkawżata mid-dijabete mellitus, jew l-effett tal-velagliflozin.

F'każ li effetti sekondarji relatati mal-kura jippersistu (per eżempju dijareja) velagliflozin għandu jitwaqqaf u kura alternattiva għal DM għandha tiġi kkunsidrata.

Jista' jkun li l-qtates jkollhom bżonn ta' waqfien mit-terapija f'sitwazzjonijiet kliniċi magħrufa li huma predisposti għal ketoaċidożi (per eżempju, anoressja [nuqqas ta' aptit] dovuta għal mard akut, jew sawm marbut mal-kirurġija).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Żomm is-siringa mimlija fejn ma tintlaħaqx mit-tfal. Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni hafifa lil-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn. Jekk il-prodott aċċidentalment jidhol fl-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih u sew bl-ilma.

Aħsel idejk wara l-użu.

Inġestjoni b'mod aċċidentali tal-velagliflozin jista' jikkawża effetti tranzitorji bħal żieda ta' eskrezzjoni tal-glukożju mil-kliewi, żieda fil-volum tal-urina u, potenzjalment, tnaqqis tal-glukożju fid-demm b'koncentrazzjoni. Żomm is-siringa mimlija fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.

F'każ ta' xi effett sekondarju, per eżempju wara inġestjoni b'mod aċċidentali jew jekk ikun hemm irritazzjoni fl-għajnejn fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni hafna (animal/10 annimali kkurati)	Dijareja jew ippurgar maħlul ¹ Polydipsia jew polyuria ² Telf tal-piż ³ Diżidratazzjoni ⁴ Remettar ⁵
Komuni (animal sa' 10 annimali/ 100 animal ikkurat)	Ketoaċidożi dijabetika (DKA) ⁶ Ketonuria dijabetika: ⁶ Infezzjoni tal- passagġ urinarju (UTI) Bżieq eċċessiv ⁷ Hypercalcaemia ⁸

¹ Id-dijarejahija normalment tranzitorja. Kura ta' ssupport tista' tgħin biex jiġu riżolti sinjali gastrointestinali. F'każ li dijareja relatata mal-kura tippersisti, l-kura għandha titwaqqaf u tiġi kkunsidrata kura alternattiva. Ara wkoll sezzjonijiet 3.3 u 3.5.

² Jista' jkun hemm polydipsia jew polyuria bħala parti mill-marda sottostanti jew jistghu jkun mizjud dovut għall-effett osmotiku tal-velagliflozin.

³ Jista' jkun hemm telf tal-piż bħala parti tal-marda sottostanti. Jista' jkun hemm telf tal-piż inizjali dovut għall-effett glukosuriku tal-velagliflozin. Jekk it-telf tal-piż jippersisti, għandu jsir screening għal DKA. Ara wkoll sezzjonijiet 3.3 u 3.5.

⁴ Diżidratazzjoni severa għandha twassal għal screening għal DKA. Terapija xierqa fluwida ta' ssupport għandha tingħata kif hemm bżonn. Ara wkoll sezzjonijiet 3.3 u 3.5.

⁵ Ir-remettar huwa normalment sporadiku u jiġi riżolt mingħajr terapija speċifika. Remettar akut jew iżjed frekwenti jista' jkun ukoll sinjal ta' DKA klinika jew ta' xi kundizzjonijiet oħra ta' mard sever u għandu jiġi investigat kif xieraq. Ara wkoll sezzjonijiet 3.3 u 3.5.

⁶ F'każ ta' DKA jew ketonuria dijabetika, waqqaf il-kura u ibda terapija bl-insulina. Ara wkoll sezzjonijiet 3.3 u 3.5.

⁷ Jkun hemm bżieq eċċessiv normalment biss fil-bidu tal-għoti, immedjatament wara d-dożagġ, u m'għandhiex bżonn ta' terapija speċifika.

⁸ *Hypercalcaemia* hija normalment hafifa bil-livelli tal-kalċju jibqgħu qrib tal-firxa ta' referenza, u m'għandhiex bżonn ta' terapija speċifika.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali

tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett tal-pakkett għad-dettalji rispettivi ta' kuntatt.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tgħammir, it-tqala u fit-treddiġ.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet bejn mediċina u oħra ma ġewx investigati *in vivo*.

Kura konkomitanti bid-dijuretici ma gietx evalwata. Minhabba l-effett farmakodinamiku tas-Senvelgo, li jista' jinduċi diuresis osmotiku ħafif, kura konkomitanti ma' dijuretici tista' jkollha effett sinergistiku potenzjali.

L-użu konkomitanti tas-Senvelgo u l-insulina jew xi kura oħra li tbaxxi il-glukożju fid-demm ma ġiex investigat (ara sezzjoni 3.4).

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża rakkomandata hi mg/kg ta' piż tal-ġisem amministrata darba kuljum.

Għal qtates preċedentement ikkurati bl-insulina/prodott mediċinali ieħor kontra d-dijabete, il-kors ta' dożaġġ huwa l-istess. Meta tkun qed taqleb mill-insulina, ħalli barra d-doża ta' insulina ta' filgħaxija qabel tibda l-kura bil-velagliflozin.

Is-soluzzjoni għandha tingħbed billi tuża s-siringa ta' dożaġġ iprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel mal-flixxun u għandha skala tal-piż tal-ġisem ta' kg. Il-prodott veterinarju mediċinali jista' jingħata jew direttament fil-ħalq jew ma' ammont żgħir ta' ikel.

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jingħata bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum.

Jekk tinqabes doża, għandha tingħata kemm jista' jkun malajr fl-istess ġurnata.

Wara l-għoti, għalaq il-flixxun sew bit-tapp.

Is-siringa tista' tintmesaħ bi biċċa nadifa niexfa.

Is-siringa għandha skala tal-piż tal-ġisem ta' kg b'żidiet ta' 0.5kg.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studju ta' tolleranza li dam 90 ġurnata biex tiġi evalwata doża ripetuta ta' 1,3 u 5mg/kg ta' velagliflozin kien osservat trattib tal-ippurgar dipendenti fuq id-doża.

Fi qtates ta' 9 xhur b'doża eċċessiva ripetuta sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata ta' mg velagliflozin għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 180 ġurnata, kienet osservata żieda mnaqqsa fil-piż. Għaldaqstant żieda fil-piż fi qtates li qed jikbru tista' titnaqqas jekk doża eċċessiva tingħata għal perjodu ta' żmien twil. It-teħid tal-ilma żdied waqt il-kura bil-velagliflozin.

Żieda tranzitorja ta' valuri medji ta' triglyceride u kolesterol giet osservata fil-gruppi kollha taħt il-kura. It-tnejn baqgħu fil-medda rispettiva ta' referenzjar ta' informazzjoni minn studji li saru fil-passat f'animali f'saħħithom u huma ta' rilevanza klinika baxxa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QA10BK90

4.2 Farmakodinamika

Velagliflozin huwa inibitur selettiv tal-ko-trasportatur sodium-glucose 2 (SGLT-2) li huwa fil-biċċa l-kbira espress fil-kliwi. Velagliflozin għandu wkoll effett żgħir inibitorju fuq il SGLT-1, li huwa fil-biċċa l-kbira espress fil-musrana ż-żgħira. iżda espress ukoll f'livell iżjed baxx fil -kliwi. SGLT-2 huwa t-trasportatur prinċipali għall-assorbiment mill-ġdid tal-glukożju mill-urina, b'circa 90% tal-glukożju ffiltrat assorbit mill-ġdid mill- SGLT-2 u 10% assorbit mill-ġdidpermezz ta' SGLT-1. Inibizzjoni tal-SGLT-2 iwassal għall-eliminazzjoni tal-glukożju fl-urina li jirriżulta f'nuqqas rapidu u sostenut fil-livelli elevati tal-glukożju fid-demm fi qtates bid-dijabete. It-tnaqqis ta' iperglicemija. jiġi normalment osservat fi żmien 7 ijiem wara l-bidu tal-kura. Livell baxx tal-glukożju ikompli jiġi assorbit mill-ġdid permezz ta' inibizzjoni inkompleta ta' SGLT-1 li tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija klinika. Din l-azzjoni żgħira inibitorja fuq SGLT-1 tista' wkoll tikkontribwixxi għal trattib tal-ippurgar u ippurgar maħlul/dijareja dipendenti fuq id-doża minhabba l-espressjoni ta' SGLT-1 fil-musrana ż-żgħira.

F' prova klinika fuq il-post. ewropeja, s-sigurtà u l-effikaċja ta' mg/kg velagliflozin amministrat darba kuljum mill-ħalq fi qtates dijabetiċi kienu evalwati u pparagonati mat-terapija bl-insulina porċina bil-liċenzja veterinarja mogħtija darbtejn kuljum (tibdil tad-doża individwali) fuq medda ta' 91 jum. Il-valutazzjoni tal-effikaċja saret wara 45 jum ta' kura u l-każ kien ikkunsidrat suċċess jekk annimal wera titjib f'mill-inqas sinjal wiehed kliniku relatat mad-dijabete (per eżempju tehid tal-ilma, volum u frekwenza tal-urina, polyneuropathy dijabetika u aptit)u titjib f'mill-inqas parametru wiehed tal-laboratorju tal-glicemija (medja tal-glukożju fid-demm tal-kurva tal-glukożju fid-demm ≤ 250 mg/dl min glukożju fid-demm ≤ 160 mg/dl u serum fructosamine ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$). Kienu rreġistrati qtates naïve kif ukoll qtates dijabetiċi li ħadu l-kura preċedentement bl-insulina. It-test ikkonferma li l-velagliflozin ma kienx inferjuri għall-insulina Porcine lente. Ir-rata tas-suċċess tal-kura fil 45 jum tal-kura għal qtates li ħadu velagliflozin darba kuljum kienet ta' 53.7% waqt li dik għall-injezzjonijiet darbtejn kuljum bl-insulina porcine lente kienet ta' 41.9%. Titjib fil-parametri tal-laboratorju fil-glicemija ġie osservat fi proporzjon ikbar ta' qtates taħt kura tal-velagliflozin ipparagonat ma' qtates li ħadu l-insulina fil-jum 7 (80% il-grupp tal-velagliflozin, 42% il-grupp tal-insulina) u f'kull okkażjoni sussegwenti matul l-istudju.

Fi prova klinika fuq il-post fl-Istati Uniti, s-sigurtà u l-effikaċja ta' mg/kg/jum velagliflozin kienu evalwati fi qtates dijabetiċi li kienu appena kkonfermata bil-marda kif ukoll f'numru limitat ta' qtates li preċedentement kienu kkurati bl-insulina. Il-proġett tal-istudju utilizza kontroll tal-linja bażi fil-qtates kollha rreġistrati li kienu qed jieħdu l-velagliflozin. F'din il-prova , 88.4% tal-qtates li ħadu l-velagliflozin u inklużi fl-analiżi tal-effikaċja, laħqu r-rekwiziti għal suċċess tal-kura fit-30 jum. Il *composite variable* "success tal-kura" kien magħmul minn titjib f'mill-inqas sinjal wiehed kliniku relatat mad-dijabete mellitus (polyuria, polydipsia, telf tal-piż mhux intenzjonat, polyphagia, jew neuropathy dijabetika) u titjib f'mill-inqas varjabbli glicemika pparagonata mal-vista tal-iscreening. tista' tkun jew il-medja tal-kurva tal-glukożju fid-demm , li kellu jkun ukoll ≤ 300 mg/dl tal-qattus sajjem jew serum fructosamine, li kellu jkun ukoll ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$ waqt il-vista tal-iscreening.

4.3 Farmakokinetika

Assorbiment:

Wara l-ghoti b'mod orali ta' mg/kg velagliflozin lil-qtates sajmin, *plasma-concentration-time curves* huma kkaratterizzati minn assorbiment rapidu b'konċentrazzjonijiet ta' plasma massimi (C_{max}) milhuqa wara 0.6 sa siegħa (T_{max}). Il C_{max} medja varja minn 1,293 sa 2,161 ng/ml u l-erjas medji taħt il-kurva fi żmien 24 siegħa (AUC_{0-24h}) varja minn 6,944 sa 11,035 h*ng/ml.

Wara l-ghoti b'mod orali tal-velagliflozin lil-qtates mitmugħa *plasma-concentration-time curves* huma kkaratterizzati minn assorbiment, bi ffit dewmien bil C_{max} milhuq wara siegħa sa 3.67 sigħat (T_{max}). Il C_{max} medja varja minn 316 sa 846 ng/ml u l-erjas medji taħt il-kurva fi żmien 24 siegħa (AUC_{0-24h}) varja minn 2,786 sa 7,142 h*ng/ml.

Fil-qosor, għalkemm qtates sajmin urew C_{max} iżjed għoli u T_{max} iżjed baxx li wassal għal esponiment iżjed għoli (AUC_{0-24h}) ipparagonati ma qtates mitmugħa, dan mhuix ikkunsidrat ta' relevanza klinika. Wara amministrazzjoni ripetuta ta' kuljum b'mod orali ta' 1, 3 u 5 mg/kg velagliflozin lil qtates ta' l-fuq minn sitt xhur, żieda żgħira ta' esponiment (firxa: 1.3 sa 1.9) giet osservata. Barra minn hekk, tendenza għal inqas minn żieda proporzjonali għad-doża tal-esponiment, (AUC) C_{max} kienet osservata għall-livelli kollha tad-doża.

Ma kienx hemm differenza relevanti fl'esponiment bejn qtates irgħiel u nisa. Velagliflozin wera bijodisponibilità assoluta ta' 96% fi qtates sajmin wara l-ghoti b'mod orali.

Distribuzzjoni:

Studju *in vitro* bl-użu tal-plasma tal-qtates wera *protein binding* tal-plasma għoli (93%).

Studju *in vitro* bl-użu tad-demmi sħiħ wera li d-diviżjoni tal-velagliflozin f'ċelluli tad-demmi ħomor kien moderat. Konċentrazzjoni tal-ċelluli tad-demmi versus *plasma concentration ratio* (C_{bc}/C_p) kien 0.84. Farmakokinetika wara għoti lil-qtates għol-vina wriet volum ta' distribuzzjoni (V_{ss}) simili għal dak ta' ilma totali tal-gisem li jindika distribuzzjoni ta' velagliflozin fit-tessut.

Metabolismu:

Il-passaġġi metabolici prinċipali osservati fil-qtates wara l-ghoti tal-velagliflozin mill-ħalq kienu ossidazzjoni, ossidazzjoni u deidroġenazzjoni flimkien, u *conjugation* tas-sulfat.

Eliminazzjoni

Wara amministrazzjoni orali (mitmugħa/sajmin), mean half-life ($T_{1/2}$) varjat minn 4.5 sa 6.4 sigħat. Wara amministrazzjoni orali lil qtates, velagliflozin kien prinċipalment eliminat mhux mibdul fl-ippurġar. Kien hemm biss eskrezzjoni ħafifa mill-kliewi (madwar 4%).

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti oħra veterinarji mediċinali.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun trasluċidu tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) li fih 30 ml ta' soluzzjoni orali bi plug-in adapter trasluċidu tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE) u għeluq reżistenti jekk jintmiss mit-tfal.

Flixxun trasluċidu tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) li fih 12-il ml ta' soluzzjoni orali bi plug-in adapter trasluċidu tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE) u għeluq reżistenti jekk jintmiss mit-tfal.

Siringa ta' dożaġġ ta' 0.6 ml li tikkonsisti fi planger abjad bi skala għal kg ta' piż tal-gisem (żidiet ta' 0.5kg). ġo kanna trasluċida.

Kull kaxxa tal-kartun fiha flixxun u siringa tad-dożaġġ.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/305/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

20/11/2023

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

HTIĠIJIET SPECIFIČI TA' FARMAKOVIĠILANZA:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jirreġistra fid-database tal-farmakoviġilanza r-riżultati u l-konsegwenzi kollha tas-*signal management process*, proċess biex jiġi determinat jekk m'hemmx riskji assoċjati mal-prodott, inkluża il-konklużjoni dwar il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju, skont il-freqwenza li ġejja: Kull 6 xhur għall-ewwel sentejn wara l-awtorizzazzjoni.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Senvelgo 15 mg/ml soluzzjoni orali għal qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Velagliflozin: 15 mg (ekwivalenti għal velagliflozin L-proline H₂O: 20.1 mg)

3. DAQS TAL-PAKKETT

12 ml

30 ml

siringa

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

7. PERJODI TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI BIEX JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}
info.senvelgo.com/eu



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Flixxun/HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Senvelgo

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Velagliflozin: 15 mg/ml (ekwivalenti għal velagliflozin L-proline H₂O 20.1 mg/ml)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Senvelgo 15 mg/ml soluzzjoni orali għal qtates

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Velagliflozin	15 mg
ekwivalenti għal velagliflozin L-proline H ₂ O:	20.1 mg

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur sa isfar kemmxejn ċar sa kannella kemmxejn ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tnaqqis ta' iperglicemija fi qtates bid-dijabete mellitus mhux dipendenti fuq l-insulina.

5. Kontraindikazzjonijiet

Senvelgo huwa kontra-indikat fi qtates bil-ketoacidozi diabetika (DKA), ketonurja diabetika jew diżidratazzjoni severa li teħtiegħ supplimentazzjoni bil-fluwidi *i.v.*.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi ingredjent ieħor.

6. Twissijiet speċjali

Ipoglicemija asintomatika bbażata fuq kejl singolu tal-glukożju fid-demmi tista' tkun osservata sporadikament bil-kura tal-velagliflozin.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' kura bil-insulina jew b'xi kura oħra li tbaxxi l-glukożju fid-demmi u flimkien mal-velagliflozin fil-qtates ma għewx investigati.

Minhabba l-mod t'azzjoni tal-insulina hemm żieda fir-riskju ta' ipoglicemija, għaldaqstant kura flimkien mhix rakkomandata.

Ibbażata fuq il-mod t'azzjoni huwa mistenni li qtates li qed jiġu kkurati b'inibituri SGLT-2 ser jesebixxu glukosuria. Għaldaqstant, il-grad ta' glukosuria mhuix indikatur dijanjostiku affidabbli għall-monitoraġġ ta' kontroll glicemiku. Peres li glukosuria tista' tippersisti għal jumejn jew tlett ijiem wara t-twaqfif tal-prodott veterinarju mediċinali, l-glukożju fid-demmi għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi deċis meta l-kura tad-dijabete għandha terġa' tibda.

Remissjoni tad-dijabete wara l-kura bil-velagliflozin ma gietx investigata waqt il-provi kliniċi fuq il-post.

Minhabba l-mod t'azzjoni ta' velagliflozin, jista' jkun diffiċli tidentifika qtates li huma f'remissjoni. Jekk remissjoni hija ssuspettata, wiehed jista' jikkunsidra li titwaqqaf il-kura, iżda jtkomplew miżuri oħra (per eżempju dieta b'karboidrati baxxi, manigġjar xieraq tal-piż) u jiġi mmonitorjat il-kontroll glicemiku mill-qrib u għal ritorn ta' sinjali kliniċi. Jekk il-qattus jirkadi, l-kura bil-velagliflozin allura tista' terġa' tibda.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Ibbażata fuq il-mod t'azzjoni tal-inibituri SGLT-2 (bħal velagliflozin) produzzjoni adegwata tal-insulina endoġena hija rekwiżit għal maniġġjar b'suċċess tad-dijabete mellitus b'dan il-prodott veterinarju mediċinali.

Peres li m'hemmx limitu għall-insulina endoġena biex tikkonkludi fuq id-disponibilità suffiċjenti, l-istruzzjonijiet li ġejjin huma importanti biex tidentifika qtates li huma addattati għall-bidu tal-kura. ("Qabel il-bidu tal-kura") u kontinwazzjoni tal-kura ("Rakkomandazzjoniet inizjali dwar monitoraġġ (l-ewwel ġimagħtejn)") biex tidentifika qtates li jibbenefikaw minn monoterapija.

Qabel il-bidu tal-kura

Għandu jsir screening għal ketoaċidożi dijabetika (DKA). Għaldaqstant verifika dwar ketone bodies fl-urina jew fid-demm hija meħtieġa qabel l-użu. L-kura m'għandhiex tinbeda jew tinbeda mill-ġdid, jekk ketone bodies f'koncentrazzjonijiet indikattivi ta' DKA huma preżenti.

Sinjali kliniċi bħal telf tal-piż mhux intenzjonat, diżidratazzjoni, letargija, anoressja (nuqqas tal-aptit), remettar, cachexia jistgħu jindikaw DKA. Qtates dijabetiċi li ħadu minn qabel l-insulina huma f'riskju akbar li jiżviluppaw DKA u ketonuria, mqabbla ma pazjenti appena dijanjostikati, meta jindew bil-velagliflozin.

Jekk il-bidu tal-kura jittardja għal iżjed minn erbat ijiem wara d-dijanjozi ta' dijabete mellitus, il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid ir-riskju għal ketoaċidożi.

Qtates li għandhom komorbidità bħal mard tal-frixa, mard tal-fwied, mard infettiv, mard tal-qalb, insuffiċjenza renali (IRIS stage 3 jew 4), neoplasia, ipertirojdiżmu, u akromegalija kienu esklużi mill-provi kliniċi. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott veterinarju mediċinali fi qtates dijabetiċi b'dawn il-komorbidità ma ġewx investigati għal kollox. L-użu tal-prodott veterinarju mediċinali fi qtates li għandhom komorbidità jsir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu solvuti qabel tinbeda l-kura: diżidratazzjoni, DKA ssuspettata jew ikkonfermata, anoressja, mard tal-frixa kliniku, dijareja kronika, remettar, cachexia.

Rakkomandazzjonijiet inizjali ta' monitoraġġ (l-ewwel ġimagħtejn)

Waqqaf il-kura minnufih f'każ ta' ketoaċidożi dijabetika kkonfermata jew issuspettata (DKA) jew ketonuria dijabetika u investiga skont dan.

Minhabba l-mod t'azzjoni ta' inibituri SGLT-2, ipergliċemija tista' ma tkunx preżenti fil-każ ta' DKA (euglycaemic ketoacidosis). Id-dijanjozi ta' euglycaemic DKA għanda tiġi bbażata fuq sinjali kliniċi, riżultat ta' aċidożi metabolika u riżultati oħra konsistenti ma' DKA. F'każ ta' DKA, (per eżempju nuqqas t'aptit, remettar akut, letargija/depressjoni, diżidratazzjoni u riżultati tal-laboratorju) huwa importanti li mbaġħad tibda t-terapija xierqa immedjatament.

Din tinkludi l-bidu minnufih ta' terapija bl-insulina minkejja valuri normali ta' glukożju fid-demm (euglycaemic ketoacidosis) waqt li jsir monitoraġġ /kura għal hypokalaemia. Il-bidu tal-insulina huwa meħtieġ biex titwaqqaf il-progressjoni tal-ketoaċidożi. L-għoti ta' dextrose jew ta' xi fonti ta' karboidrati oħra u support nutrittiv xieraq flimkien mal-insulina għandhom jiġu kkunsidrati.

Huwa meħtieġ li tiċċekkja għal ketones fil-bidu tat-terapija kull wieħed sa 3 ijiem għall-ewwel ġimagħtejn kif ukoll kull meta l-qattus juri sinjali kliniċi li ma jiflahx, bħal tnaqqis fit-teħid tal-ikel, remettar akut, jew nuqqas ta' attività. Screening għall-preżenza ta' ketone bodies idejalment għandu jsir fuq plasma fil-klinika veterinarja, iżda jista' jiġi kkontrollat mis-sidien tal-qtates id-dar billi jgħaddsu strip tat-test rispettiv fl-urina tal-qattus, per eżempju, fil-litter tal-qattus. Jekk jinstabu l-ketones għandha titwaqqaf it-terapija u jiġi evalwat il-qattus minn veterinarju minnufih.

Rakkomandazzjoniet dwar monitoraġġ regolari:

Id-dijabete mellitus (DM) tista' tavanza maż-żmien, għalhekk uħud mill-qtates jistgħu jeħtieġu insulina eżoġena biex tipprevjeni DKA. Għaldaqstant, qtates bid-DM u li jiehdu l-prodott veterinarju mediċinali għandhom jiġu mmonitorjati regolarment skont il-prattiċi standard. Barra minn hekk, minhabba l-mod t'azzjoni tal-velagliflozin, il-monitoraġġ regolari għandu jinkludi evalwazzjoni għal

ketones (permezz ta' analiżi tal-urina jew plasma) l-istat tal-idratazzjoni, (osmotic diuresis) u l-piż tal-gisem (telf tal-piż tal-gisem mhux intenzjonat dovut għal glukosuria persistenti).

Kull meta jkun hemm sinjali kliniċi ta' DKA, il-qattus għandu jiġi evalwat għall-preżenza ta' ketone bodies (per eżempju ketonuria u/jew ketonæmia) li jindikaw DKA. Jekk il-qattus jizviluppa DKA, ketonuria jew ketosis jew jekk il-kundizzjoni klinika tal-qattus tmur lura jew il-valuri tal-glukożju fid-demm jew tal-fructosamine jmorru lura wara titjib inizjali, dijanjożi addizzjonali jew terapija alternattiva jistgħu jkunu meħtieġa. Huwa rrakkomandat li ssir evalwazzjoni ta' ematologija, kimika tas-serum, analiżi tal-urina, u stat tal-idratazzjoni.

Minhabba l-mod t'azzjoni, inibituri SGLT-2 jistgħu jikkawżaw żieda hafifa fis-serum creatinine, BUN, fosfru, u sodium fi żmien ftit ġimgħat mill-bidu tat-terapija, segwita minn stabbilizzazzjoni tal-valuri. Hija rrakkomandata evalwazzjoni regolari tal-funzjoni tal-kliwi, piż tal-gisem u stat ta' idratazzjoni f'dawk il-pazjenti b'mard tal-kliwi. Qtates b'mard tal-kliwi IRIS stage 1 u 2 kienu nkluzi fil-provi klinici importanti.

Prekawzjonijiet ulterjuri għal użu sigur:

Evita kuntatt mall-għajnejn tal-qattus.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġewx stabbiliti fi qtates ta' età taħt is-sena.

Jista' jkun hemminfezzjoni fil- passaġġ urinarju dovuta għal glukosuria, kkawżata mid-dijabete mellitus, jew l-effett tal-velagliflozin.

F'każ li effetti sekondarji relatati mal-kura jippersistu (per eżempju dijareja) velagliflozin għandu jitwaqqaf u kura alternattiva għal DM għandha tiġi kkunsidrata.

Jista' jkun li l-qtates jkollom b'zonn ta' waqfien mit-terapija f'sitwazzjonijiet kliniċi magħrufa li huma predisposti għal ketoacidożi (per eżempju anoressja [nuqqas t'aptit] dovuta għal mard akut jew sawm marbut mal-kirurgija).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Żomm is-siringa mimlija fejn ma tintlaħaqx mit-tfal. Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni hafifa lil-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn. Jekk il-prodott aċċidentalment jidhul fl-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih u sew bl-ilma.

Aħsel idejk wara l-użu.

Inġestjoni b'mod aċċidentali tal-velagliflozin jista' jikkawża effetti tranzitorji bħal żieda ta' eskrezzjoni tal-glukożju mil-kliwi, żieda fil-volum tal-urina u, potenzjalment, tnaqqis tal-glukożju fid-demm b'koncentrazzjoni.

F'każ ta' xi effett sekondarju, per eżempju wara inġestjoni b'mod aċċidentali jew jekk ikun hemm irritazzjoni fl-għajnejn fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tgħammir, it-tqala u fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Interazzjonijiet bejn medicina u oħra ma ġewx investigati *in vivo*.

Kura konkomitanti bid-dijuretici ma ġietx evalwata. Minhabba l-effett farmakodinamiku tas-Senvelgo li jista' jinduċi diuresis osmotiku hafif, kura konkomitanti ma dijuretici tista' jkollha effett sinergistiku potenzjali.

L-użu konkomitanti tas-Senvelgo u l-insulina jew xi kura oħra li tbaxxi il-glukożju fid-demm ma ġie investigat (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali").

Doża eċċessiva:

Fi studju ta' tolleranza li dam 90 ġurnata biex tiġi evalwata doża ripetuta ta' 1,3 u 5mg/kg ta' velagliflozin kien osservat trattib tal-ippurgar dipendenti fuq id-doża.

Fi qtates ta' 9 xhur b' doża eċċessiva ripetuta sa 5 darbiet tad-doża massima rrikmandata ta' mg velagliflozin għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 180 ġurnata, kienet osservata żieda mnaqqsa fil-piż. Għaldaqstant żieda fil-piż fi qtates li qed jikbru tista' titnaqqas jekk doża eċċessiva tingħata għal perjodu ta' żmien twil. It-tehid tal-ilma żdied waqt il-kura bil-velagliflozin.

Żieda tranzitorja ta' valuri medji ta' triglyceride u kolesterol ġiet osservata fil-gruppi kollha taht il-kura. It-tnejn baqgħu fil-medda rispettiva ta' referenzjar ta' informazzjoni minn studji li saru fil-passat f'annimali f'saħħithom u huma ta' rilevanza klinika baxxa.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux jithallat ma prodotti oħra veterinarji mediċinali

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni hafna (animal/10 annimali kkurati)
Dijareja jew ippurgar maħlul ¹ Polydipsia jew polyuria ² Telf tal-piż ³ Diżidratazzjoni ⁴ Remettar ⁵
Komuni (animal sa' 10 annimali/100 animal ikkurat)
Ketoacidiożi dijabetika (DKA) ⁶ Ketonuria dijabetika ⁶ Infezzjoni tal- passaggj urinarju (UTI) Bżieq eċċessiv ⁷ Hypercalcaemia ⁸

¹ Id-dijareja hija normalment tranzitorja. Kura ta' support tista' tgħin biex jiġu riżolti sinjali gastrointestinali. F'każ li dijareja relatata mal-kura tippersisti, l-kura għandha titwaqqaf u tiġi kkunsidrata kura alternattiva. Ara wkoll "Kontraindikazzjonijiet" u "Twissijiet speċjali"

² Jista' jkun hemm polydipsia jew polyuria bħala parti mill-marda sottostanti jew jistgħu jkunu miżjuda minhabba l-effett osmotiku tal-velagliflozin.

³ Jista' jkun hemm telf tal-piż bħala parti tal-marda sottostanti. Jista' jkun hemm telf tal-piż inizjali dovut għall-effett glukosuriku tal-velagliflozin. Jekk it-telf tal-piż jippersisti, għandu jsir screening għal DKA. Ara wkoll sezzjonijiet "Kontraindikazzjonijiet" u "Twissijiet speċjali"

⁴ Diżidratazzjoni severa għandha twassal għal screening għal DKA. Terapija xierqa fluwida ta' support għandha tingħata kif hemm bżonn. Ara wkoll sezzjonijiet "Kontraindikazzjonijiet" u "Twissijiet speċjali"

⁵ Ir-remettar huwa normalment sporadiku u jiġi riżolt mingħajr terapija speċifika. Remettar akut jew iżjed frekwenti jista' jkun ukoll sinjal ta' DKA klinika jew ta' xi kundizzjonijiet oħra ta' mard sever u għandu jiġi investigat kif xieraq. Ara wkoll sezzjonijiet "Kontraindikazzjonijiet" u "Twissijiet speċjali".

⁶ F'każ ta' DKA jew ketonuria dijabetika, waqqaf il-kura u ibda terapija bl-insulina. Ara wkoll sezzjonijiet "Kontraindikazzjonijiet" u "Twissijiet speċjali"

- ⁷ Jkun hemm bżieq eċċessiv normalment biss fil-bidu tal-ġhoti , immedjatament wara d-dożaġġ, u m'għandux bżonn ta' terapija speċifika.
- ⁸ Hypercalcaemia hija normalment hafifa bil-livelli tal-kalcju jibqgħu qrib tal-firxa ta' referenza , u m'għandhiex bżonn ta' terapija speċifika.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rrakkomandata hi mg/kg ta' piż tal-ġisem amministrata darba kuljum. Għal qtates preċedentement ikkurati bl-insulina/prodott mediċinali ieħor kontra d-dijabete, il-kors ta' dożaġġ huwa l-istess. Meta tkun qed taqleb mill-insulina, ħalli barra d-doża ta' insulina ta' filgħaxija qabel tibda l-kura bil-velagliflozin.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Is-soluzzjoni għandha tingħbed billi tuża s-siringa ta' dożaġġ ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel mal-flixxkun u għandha skala tal-piż tal-ġisem ta' kg. Il-prodott veterinarju mediċinali jista' jingħata jew direttament fil-ħalq jew ma' ammont żgħir ta' ikel.

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jingħata bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum.

Jekk tinqabes doża, għandha tingħata kemm jista' jkun malajr fl-istess ġurnata.

Wara l-ġhoti, għalaq il-flixxkun sew bit-tapp.

Is-siringa tista' tintmesaħ bi biċċa nadifa niexfa.

Is-siringa għandha skala tal-piż tal-ġisem ta' kg b'żidiet ta' 0.5kg.

L-informazzjoni hija disponibbli billi ssegwi dan il-link: info.senvelgo.com/eu



10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-flixxkun: 6 xhur

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li hemm fuq il-kaxxa tal-kartun u l-flixxkun wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent. Saqsi lil-kirurgu veterinarju tiegħek kif għandek tiddisponi mill-mediċina mhux iżjed meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/305/001-002

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun ta' 12 jew ta' 30 ml u siringa tad-dożaġġ,

15. Id-data li fiha għi rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju mediċinali hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

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 București
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