

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Senvelgo 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Velagliflozīns	15 mg
atbilst velagliflozīna L-prolīna H ₂ O	20,1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Etilspirts
Propilēnglikols
Citronskābes monohidrāts
Nātrijs hidroksīds
Medus aromatizētājs
Ūdens, attīrīts

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens vai gaiši brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hiperglikēmijas mazināšanai kaķiem ar insulīnneatkarīgu cukura diabētu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar diabētiskās ketoacidozes (DKA) klīniskajām pazīmēm vai laboratoriskajiem rādītājiem, kas norāda uz DKA. Nelietot kaķiem smagas dehidratācijas gadījumā, kad nepieciešama i.v. šķidruma ievadīšana.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Velagliflozīna terapijas gadījumā, pamatojoties tikai uz glikozes mērījumiem asinīs, sporādiski var novērot asimptomātisku hipoglikēmiju.

Kaķiem nav pētīts kombinētas ārstēšanas ar insulīnu vai citām zālēm, kuras pazemina glikozes līmeni asinīs, un velagliflozīnu drošums un iedarbīgums.

Insulīna darbības mehānisma dēļ, pastāv paaugstināts hipoglikēmijas risks, tāpēc kombinēta ārstēšana nav ieteicama.

Ņemot vērā darbības mehānismu ir paredzams, ka ar SGLT-2 inhibitoriem ārstētiem kaķiem radīsies glikozūrija. Tāpēc glikozūrija nav ticams glikēmijas kontroles uzraudzības diagnostiskais indikators.

Tā kā glikozūrija var saglabāties 2–3 dienas pēc veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas, kontrolēt glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu, kad ir jāatsāk cukura diabēta ārstēšana.

Klīniskajos lauka pētījumos nav pētīta diabēta remisija pēc velagliflozīna lietošanas. Velagliflozīna darbības mehānisma dēļ var būt grūti identificēt kaķus, kuriem ir sākusies remisija. Ja ir aizdomas par remisiju, var apsvērt ārstēšanas pārtraukšanu, bet jāturpina citi uzraudzības pasākumi (piemēram, diēta ar zemu ogļhidrātu saturu, atbilstoša ķermeņa svara regulēšana) un jāveic rūpīga glikēmijas kontrole un jāuzrauga klīnisko pazīmju atjaunošanās. Ja kaķim novēro recidīvu, var atsākt ārstēšanu ar velagliflozīnu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pamatojoties uz SGLT-2 inhibitoru (piemēram, velagliflozīna) darbības veidu, veiksmīgai cukura diabēta ārstēšanai ar šīm veterinārajām zālēm ir nepieciešama atbilstoša endogēnā insulīna ražošana.

Tā kā nav noteikts endogēnā insulīna sliekšnis, lai secinātu par pietiekamu pieejamību, turpmākie norādījumi ir svarīgi, lai identificētu kaķus, kuri ir piemēroti ārstēšanas uzsākšanai (“Pirms ārstēšanas sākšanas”) un ārstēšanas turpināšanai (“Sākotnējās uzraudzības ieteikumi (pirmās divas nedēļas)”), lai identificētu kaķus, kuriem ir labvēlīga monoterapija.

Pirms ārstēšanas sākšanas:

Veikt diabētiskās ketoacidozes (DKA) pārbaudes. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jāpārbauda ketonvielas urīnā vai asinīs. Ja ir noteiktas ketonvielas koncentrācijā, kas atbilst DKA, ārstēšanu nedrīkst sākt vai atsākt.

Tādas klīniskās pazīmes kā neparedzēts svara zudums, dehidratācija, letarģija, anoreksija (ēstgribas trūkums), vemšana un kaheksija, var liecināt par DKA.

Kaķi ar cukura diabētu, kuriem iepriekš ir veikta ārstēšana ar insulīnu, ir pakļauti augstākam DKA un ketonūrijas riskam salīdzinot ar nesen diagnosticētiem pacientiem, ja tiem uzsāk lietot velagliflozīnu.

Kaķiem, kuriem ir DKA attīstības risks, nepieciešama rūpīga uzraudzība un jāapsver alternatīvs ārstēšanas plāns. DKA attīstības risks būtiski samazinās pēc pirmajām divām ārstēšanas nedēļām, bet DKA var attīstīties jebkurā laikā (informāciju par uzraudzību skatīt tālāk).

Ja pēc cukura diabēta diagnozes noteikšanas ārstēšanas uzsākšana tiek atlikta ilgāk par 4 dienām, veterinārārstam ir vēlreiz jāizvērtē ketoacidozes risks.

No klīniskajiem pētījumiem tika izslēgti kaķi ar blakusslimībām, piemēram, pankreatītu, aknu slimībām, infekcijas slimībām, sirds slimībām, nieru mazspēju (IRIS 3. vai 4. stadijā), jaunveidojumiem un akromegāliju. Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem ar cukura diabētu un šīm blakusslimībām nav pilnībā izpētīts. Kaķiem ar blakusslimībām lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jānovērs šādi veselības stāvokļi: dehidratācija, iespējama vai apstiprināta DKA, anoreksija, klīnisks pankreatīts, hroniska diareja, vemšana, kaheksija.

Sākotnējās uzraudzības ieteikumi (pirmās divas nedēļas):

Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu, ja ir iespējama vai apstiprināta diabētiskā ketoacidoze (DKA) vai diabētiskā ketonūrija, un veiciet atbilstošu klīnisko izmeklēšanu.

SGLT-2 inhibitoru darbības mehānisma dēļ, DKA gadījumā var nebūt hiperglikēmija (eiglikēmiskā ketoacidoze). Eiglikēmiskās DKA diagnoze ir jānosaka pamatojoties uz klīniskajām pazīmēm, metaboliskās acidozes laboratoriskajiem rādītājiem un citiem laboratoriskajiem rādītājiem, kas norāda uz DKA.

Klīniskas DKA gadījumā (piemēram, samazināta ēstgriba, akūta vemšana, letarģija/nomākums, dehidratācija un laboratoriskie rādītāji) nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu. Tas ietver tūlītēju insulīna terapijas uzsākšanu, neskatoties uz normai atbilstošām glikozes līmeņa asinīs vērtībām

(eiglikēmiskā ketoacidoze), vienlaikus uzraugot/ārstējot hipokaliēmiju. Insulīna lietošana nepieciešama, lai ierobežotu ketoacidozes progresēšanu. Papildus insulīnam jāapsver iespēja dekstrozes vai cita ogļhidrātu avota lietošanai un atbilstoši uztura nodrošināšanai.

Pirmās divas nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas jāpārbauda ketonvielu līmenis ik pēc 1–3 dienām, kā arī ikreiz, kad kaķim parādās saslimšanas klīniskas pazīmes, piemēram, samazināta barības uzņemšana, akūta vemšana vai samazināta aktivitāte. Ketonvielu klātbūtnes skrīnings, ideālā gadījumā, jāveic plazmai veterinārajā klīnikā, bet kaķu īpašnieki ketonvielu klātbūtni var viegli pārbaudīt mājās, iemērcot attiecīgu urīna testa strēmelīti kaķa urīnā, piemēram, kaķu pakaišos. Ja tiek konstatētas ketonvielas, pārtraukt ārstēšanu un nekavējoties veterinārārstam izmeklēt kaķi.

Ieteikumi ikdienas uzraudzībai:

Cukura diabēts (DM) laika gaitā var progresēt, tāpēc dažiem kaķiem var būt nepieciešams eksogēns insulīns, lai novērstu DKA. Tāpēc kaķi ar DM un ar šīm veterinārajām zālēm ārstēti kaķi ir regulāri jāuzrauga saskaņā ar vispārpieņemto praksi. Turklāt, velagliflozīna darbības mehānisma dēļ, regulāri jākontrolē ketonvielu līmenis (urīnā vai plazmā), hidratācijas stāvoklis (osmotiskā diurēze) un ķermeņa svars (neparedzēts ķermeņa svara zudums pastāvīgas glikozūrijas dēļ).

Ikreiz, kad parādās DKA klīniskās pazīmes, kaķis jāizmeklē, lai noteiktu ketonvielu klātbūtni (piemēram, ketonūriju un/vai ketonēmiju), kas norāda uz DKA. Ja pēc sākotnējiem uzlabojumiem kaķim attīstās DKA, ketonūrija vai ketoze vai kaķa klīniskais stāvoklis vai glikozes līmeņa asinīs un fruktozamīna rādītāji pasliktinās, var būt nepieciešami papildu diagnostiskie pasākumi vai cita ārstēšana. Ieteicams novērtēt hematoloģijas, seruma ķīmiskās un urīna analīzes, kā arī hidratācijas stāvokli.

Darbības mehānisma dēļ SGLT-2 inhibitori var izraisīt vieglu kreatinīna, asins urīnvielas slāpekļa (AUS), fosfora un nātrija līmeņa paaugstināšanos serumā dažu nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, kam seko rādītāju stabilizācija. Pacientiem ar nieru slimībām ieteicams regulāri novērtēt nieru funkciju, ķermeņa svaru un hidratācijas stāvokli. Kaķi ar nieru slimības IRIS 1. vai 2. stadiju tika iekļauti galvenajos klīniskajos pētījumos.

Papildu piesardzības pasākumi drošai lietošanai:

Izvairīties no saskares ar kaķa acīm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vai iedarbīgums kaķiem, kuri jaunāki par 1 gadu. Var attīstīties urīnceļu infekcija glikozūrijas, kuru izraisa cukura diabēts vai velagliflozīna iedarbība, dēļ.

Saglabājoties ar ārstēšanu saistītām blakusparādībām (piemēram, diarejai), apsvērt alternatīvu DM ārstēšanu.

Kaķiem var būt nepieciešama īslaicīga ārstēšanas pārtraukšana klīniskās situācijās, par kurām ir zināms, ka tās var izraisīt ketoacidozi (piemēram, ilgstoša badošanās akūtas saslimšanas dēļ vai pirms/pēc operācijas).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzpildīto šļirci uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt vieglu acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot acis ar ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Nejauša velagliflozīna norīšana var izraisīt pārejošas sekas, piemēram, palielinātu glikozes izdalīšanos caur nierēm, palielinātu urīna daudzumu un, potenciāli, samazinātu glikozes līmeni asinīs. Ja rodas jebkādas blakusparādības, piemēram, pēc nejaušas norīšanas vai ja radies acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja vai šķidras fekālijas ¹ Polidipsija vai poliūrija ² Ķermeņa svara zudums ³ Dehidratācija ⁴ Vemšana ⁵
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diabētiskā ketoacidoze (DKA) ⁶ Diabētiskā ketonūrija ⁶ Urīnceļu infekcija (UCI) Hipersalivācija ⁷ Hiperkalciēmija ⁸

- ¹ Diareja vai šķidras fekālijas var būt pārejošas. Atbalsta terapija var palīdzēt mazināt kuņģa-zarnu trakta simptomus. Ja ar ārstēšanu saistītā diareja turpinās, pārtraukt ārstēšanu un apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespējas. Skatīt arī 3.3. un 3.5. apakšpunktu.
- ² Polidipsija vai poliūrija var rasties saistībā ar pamatslimību vai tā var pastiprināties velagliflozīna osmotiskās iedarbības dēļ.
- ³ Ķermeņa svara zudums var rasties saistībā ar pamatslimību. Sākotnēji ķermeņa svara zudums var rasties velagliflozīna izraisītās glikozūrijas dēļ. Ja svara zudums turpinās, veikt DKA skrīningu. Skatīt arī 3.3. un 3.5. apakšpunktu.
- ⁴ Smagas dehidratācija gadījumā veikt DKA skrīningu. Ja nepieciešams, veikt atbilstošu uzturošo šķidruma terapiju. Skatīt arī 3.3. un 3.5. apakšpunktu.
- ⁵ Vemšana parasti ir sporādiska un pāriet bez specifiskas ārstēšanas. Akūta vai bieža vemšana var arī liecināt par klīnisku DKA vai citu smagu slimības stāvokli, un tā ir attiecīgi jāizmeklē. Skatīt arī 3.3. un 3.5. apakšpunktu.
- ⁶ DKA vai diabētiskā ketonūrija: pārtraukt ārstēšanu un sākt insulīna terapiju. Skatīt arī 3.3. un 3.5. apakšpunktu.
- ⁷ Hipersalivācija parasti rodas tikai sākotnējās ievadīšanas reizēs tūlīt pēc devas ievadīšanas un tai nav nepieciešama specifiska ārstēšana.
- ⁸ Hiperkalciēmija parasti ir viegla, kalcija līmenis saglabājas tuvu atsauces diapazonam, un tai nav nepieciešama specifiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas dzīvniekiem, grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu mijiedarbība nav pētīta *in vivo*.

Vienlaicīga lietošana ar diurētiskajiem līdzekļiem nav novērtēta. Ņemot vērā Senvelgo farmakodinamisko iedarbību, kura var radīt vieglu osmotisko diurēzi, vienlaicīga lietošana ar diurētiskajiem līdzekļiem var radīt potenciālu sinerģisku ietekmi.

Nav pētīta vienlaicīga Senvelgo un insulīna vai citu tādu zāļu lietošana, kuras pazemina glikozes līmeni asinīs (skatīt 3.4. apakšpunktu).

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Kaķiem, kuri iepriekš ārstēti ar insulīnu/citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai, dozēšanas režīms ir tāds pats. Pārejot no insulīna uz velagliflozīna lietošanu, izlaist insulīna vakara devu dienā pirms ārstēšanas uzsākšanas.

Šķidrums jāievelk izmantojot iepakojumā iekļauto dozēšanas šļirci. Šļirci var piestiprināt pudelei un tai ir ķermeņa svara kg iedaļas. Veterinārās zāles var ievadīt tieši mutē vai kopā ar nelielu daudzumu barības.

Veterinārās zāles katru dienu jādod apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja deva ir izlaista, tā jādod pēc iespējas ātrāk tajā pašā dienā.

Pēc lietošanas cieši noslēdziet pudeli ar vāciņu.

Šļirces tīrīšanai var izmantot tīru, sausu drānu.

Šļircei ir ķermeņa svara kg iedaļas ar 0,5 kg soli.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

90 dienu ilgā zāļu panesamības pētījumā, kurā novērtēja 1, 3 un 5 mg/kg velagliflozīna atkārtotas devas, novēroja no devas atkarīgas šķidrākas fekālijas.

9 mēnešus veciem pieaugušiem kaķiem atkārtota pārdozēšana, 180 dienas lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza 1 mg velagliflozīna devu uz kg ķermeņa svara, tika novērota ķermeņa svara samazināšanās. Tādēļ ilgstošas pastāvīgas pārdozēšanas gadījumā augošiem kaķiem var samazināties ķermeņa svara pieaugums. Ārstēšanas ar velagliflozīnu gadījumā palielinājās šķidruma uzņemšana.

Visās ārstēšanas grupās tika novērota pārejoša vidējo triglicerīdu un vidējā holesterīna rādītāju paaugstināšanās. Abi šie rādītāji veselīgiem dzīvniekiem saglabājās attiecīgajā slimības vēstures kontroles rādītāju atsauces diapazonā, un tiem nav būtiskas klīniskas nozīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QA10BK90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Velagliflozīns ir īpaši selektīvs nātrija-glikozes ko-transportvielas 2 (SGLT-2) inhibitors, kas pārsvarā tiek ekspresēts nierēs. Velagliflozīnam ir arī neliela inhibējoša ietekme uz SGLT-1, kas pārsvarā tiek ekspresēts tievajās zarnās, bet mazākā daudzumā arī nierēs. SGLT-2 ir galvenā transportviela, kas atbild par glikozes reabsorbciju no urīna, un aptuveni 90% no filtrētās glikozes reabsorbciju veic SGLT-2, bet 10% reabsorbcijas veic SGLT-1. Kaķiem ar cukura diabētu SGLT-2 inhibīcija izraisa glikozes izvadīšanu ar urīnu, kas savukārt izraisa paaugstināta glikozes līmeņa asinīs samazināšanos. Hiperglikēmijas samazināšanos parasti novēro 7 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas. Zemas glikozes koncentrācijas turpmāku reabsorbciju nodrošina nepilnīga SGLT-1 inhibīcija, kas mazina klīniskās hipoglikēmijas risku. Šī nelielā inhibējošā iedarbība uz SGLT-1 var veicināt arī no devas atkarīgas mīkstākas fekālijas un mīksta fekālijas/diareju, ko izraisa SGLT-1 ekspresija tievajās zarnās.

Eiropas klīniskajā lauka pētījumā 91 dienu novērtēja 1 mg/kg velagliflozīna, ko lietoja iekšķīgi vienu reizi dienā, drošumu un iedarbīgumu kaķiem ar cukura diabētu, un to salīdzināja ar licencētu veterināru cūku izcelsmes insulīna terapiju divas reizes dienā (individuāla devas pielāgošana). Iedarbīguma novērtējumu veica pēc 45 ārstēšanas dienām, un to uzskatīja par veiksmīgu, ja dzīvniekam vienlaikus uzlabojās vismaz viena ar cukura diabētu saistīta klīniskā pazīme (piemēram, šķidruma uzņemšana, urinēšanas apjoms un biežums, diabētiskā polineuropātija un ēstgriba) un uzlabojās vismaz viens glikēmijas laboratoriskais rādītājs (vidējais glikozes līmenis asinīs ≤ 250 mg/dl, minimālais glikozes līmenis asinīs ≤ 160 mg/dl un fruktozamīna līmenis serumā ≤ 450 μ mol/l). Pētījumā iesaistīja iepriekš neārstētus, kā arī iepriekš ar insulīnu ārstētus kaķus ar cukura diabētu. Pētījumā tika pierādīts, ka velagliflozīns bija līdzvērtīgs cūku lente insulīnam. Ārstēšanas panākumu īpatsvars 45. ārstēšanas dienā kaķiem, kurus ārstēja ar velagliflozīnu vienu reizi dienā, bija 53,7%, savukārt grupā, kurā injicēja cūku lente insulīnu divas reizes dienā, tas bija 41,9%. Glikēmisko laboratorisko rādītāju uzlabošanās 7. dienā un katrā nākamajā laika punktā visā pētījuma laikā tika novērota lielākai daļai ar velagliflozīnu ārstēto kaķu, salīdzinot ar insulīnu ārstētajiem kaķiem (80% velagliflozīna grupā, 42% insulīna grupā).

Amerikas Savienotajās Valstīs klīniskajā lauka pētījumā 1 mg/kg/dienā velagliflozīna drošumu un iedarbīgumu novērtēja kaķiem ar tikko diagnosticētu cukura diabētu, kā arī ierobežotam kaķu skaitam, kuri iepriekš bija ārstēti ar insulīnu vai citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai. Pētījumā tika izmantota sākotnējā kontrole ar visiem iekļautiem kaķiem, kas saņēma velagliflozīnu. Šajā pētījumā 88,4% ar velagliflozīnu ārstēto un efektivitātes analīzē iekļauto kaķu 30. dienā atbilda ārstēšanas panākuma kritērijiem.

Kompleksais mainīgais parametrs “ārstēšanas panākumi” ietvēra vismaz vienas ar cukura diabētu saistītas klīniskas pazīmes (poliūrija, polidipsija, neparedzēts ķermeņa svara zudums, polifāģija vai diabētiskā neiropatija) uzlabošanos un vismaz viena glikēmiskā rādītāja uzlabošanos, salīdzinot ar skrīninga vizīti (vai nu vidējais glikozes līmeņa asinīs rādītājs, kuram arī bija jābūt ≤ 300 mg/dl, vai fruktozamīna līmeņa serumā rādītājs, kuram arī bija jābūt ≤ 450 μ mol/l).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās:

Pēc 1 mg/kg velagliflozīna iekšķīgas lietošanas kaķiem tukšā dūšā plazmas-koncentrācijas-laika līknes uzrādīja strauju uzsūkšanos, maksimālo koncentrāciju (C_{max}) plazmā sasniedzot pēc 0,6–1 stundas (T_{max}). Vidējā C_{max} vērtība bija diapazonā no 1293 līdz 2161 ng/ml, bet vidējais laukums zem līknes 24 stundu laikā (AUC_{0-24h}) bija diapazonā no 6944 līdz 11035 h*ng/ml.

Pēc velagliflozīna iekšķīgas lietošanas kaķiem pēc barības uzņemšanas plazmas-koncentrācijas-laika līknes uzrādīja nedaudz novēlotu uzsūkšanos, C_{max} sasniedzot pēc 1–3,67 stundām (T_{max}). Vidējā C_{max} vērtība bija diapazonā no 316 līdz 846 ng/ml, bet vidējais laukums zem līknes 24 stundu laikā (AUC_{0-24h}) bija diapazonā no 2786 līdz 7142 h*ng/ml.

Kopumā, lai gan kaķiem tukšā dūšā rezultāti uzrādīja augstāku C_{max} rādītāju un īsāku T_{max} rādītāju, tāpēc iedarbība (AUC_{0-24h}) bija augstāka, salīdzinot ar kaķiem pēc barības uzņemšanas, tas netiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu faktoru.

Pēc atkārtotas perorālas velagliflozīna lietošanas kaķiem devā 1, 3 un 5 mg/kg sešus mēnešus pēc kārtas, tika novērota paaugstināta iedarbība (diapazons: 1,3–1,9 reizes). Turklāt visos devu līmeņos tika novērota tendence, ka iedarbība (AUC) un C_{max} palielinājās mazāk nekā proporcionāli devai. Kaķu tēviņiem un mātītēm netika novērotas būtiskas iedarbības atšķirības. Velagliflozīna absolūtā biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem tukšā dūšā bija 96%.

Izkliede:

In vitro pētījumā, kurā izmantoja kaķu plazmu, dati liecināja par augstu (93%) saistīšanos ar plazmas proteīniem.

In vitro pētījumā, kurā izmantoja nesadalītas kaķu asinis, dati liecināja, ka velagliflozīna sadalīšanās sarkanajās asinīs šūnās bija mērena. Koncentrācijas asinīs šūnās attiecība pret koncentrāciju plazmā (C_{bc}/C_p) bija 0,84. Farmakokinētika pēc intravenozas ievadīšanas kaķiem uzrādīja izkļiedes tilpumu (V_{ss}), kas bija līdzīgs kopējā ķermeņa ūdens tilpumam, kas norādīja uz velagliflozīna izkļiedi audos.

Metabolisms:

Pēc velagliflozīna iekšķīgas lietošanas kaķiem novērotie galvenie metabolisma ceļi bija oksidācija, oksidācijas un dehidrogenācijas kombinācija un sulfātu konjugācija.

Eliminācija:

Pēc velagliflozīna iekšķīgas lietošanas (pēc barības uzņemšanas/tukšā dūšā) vidējais eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) bija 4,5–6,4 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem, galvenokārt, tika izvadīts neizmainīta veidā ar fekālijām. Tika novērota tikai neliela izvadīšana caur nierēm (aptuveni 4%).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas satur 30 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai, ar caurspīdīgu, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) aizbāzni un bērniem drošu vāciņu.

Caurspīdīga, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas satur 12 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai, ar caurspīdīgu, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) aizbāzni un bērniem drošu vāciņu.

0,6 ml dozēšanas šļirce ar baltu virzuli ar ķermeņa svara kg iedaļām (pa 0,5 kg) caurspīdīgā cilindrā.

Katra kartona kastīte satur vienu pudeli un vienu dozēšanas šļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/305/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/11/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

Tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāreģistrē farmakovigilances datubāzē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvumu un risku, ievērojot šādu biežumu: ik pēc 6 mēnešiem pirmos 2 gadus pēc reģistrācijas, pēc tam ik gadu.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Senvelgo 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Velagliflozīns: 15 mg (atbilst velagliflozīna L-prolīna H₂O: 20,1 mg)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

12 ml

30 ml

1 šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

info.senvelgo.com/eu



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELE/ABPE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Senvelgo

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Velagliflozīns: 15 mg/ml (atbilst velagliflozīna L-prolīna H₂O: 20,1 mg/ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Senvelgo 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Velagliflozīns	15 mg
atbilst velagliflozīna L-prolīna H ₂ O	20,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens vai gaiši brūns šķidrums.

3. Mērķsugas

Kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Hiperglikēmijas mazināšanai kaķiem ar insulīnneatkarīgu cukura diabētu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem ar diabētiskās ketoacidozes (DKA) klīniskajām pazīmēm vai laboratoriskajiem rādītājiem, kas norāda uz DKA. Nelietot kaķiem smagas dehidratācijas gadījumā, kad nepieciešama i.v. šķidruma ievadīšana.

6. Īpaši brīdinājumi

Velagliflozīna terapijas gadījumā, pamatojoties tikai uz glikozes mērījumiem asinīs, sporādiski var novērot asimptomātisku hipoglikēmiju.

Kaķiem nav pētīts kombinētas ārstēšanas insulīnu vai citām zālēm, kuras pazemina glikozes līmeni asinīs (iekļaujot diētu) un velagliflozīnu, drošums un iedarbīgums.

Insulīna darbības mehānisma dēļ, pastāv paaugstināts hipoglikēmijas risks, tāpēc kombinēta ārstēšana nav ieteicama.

Ņemot vērā darbības mehānismu ir paredzams, ka ar SGLT-2 inhibitoriem ārstētiem kaķiem radīsies glikozūrija. Tāpēc glikozūrija nav ticams glikēmijas kontroles uzraudzības diagnostiskais indikators. Tā kā glikozūrija var saglabāties 2–3 dienas pēc veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas, kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai noteiktu, kad ir jāatsāk cukura diabēta ārstēšana.

Klīniskajos lauka pētījumos netika pētīta diabēta remisija pēc velagliflozīna lietošanas.

Velagliflozīna darbības mehānisma dēļ var būt grūti identificēt kaķus, kuriem ir sākusies remisija. Ja ir aizdomas par remisiju, var apsvērt ārstēšanas pārtraukšanu, bet jāturpina citi uzraudzības pasākumi (piemēram, diēta ar zemu ogļhidrātu saturu, atbilstoša ķermeņa svara regulēšana) un jāveic rūpīga glikēmijas kontrole un jāuzrauga klīnisko pazīmju atjaunošanās. Ja kaķim novēro recidīvu, var atsākt ārstēšanu ar velagliflozīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pamatojoties uz SGLT-2 inhibitoru (piemēram, velagliflozīna) darbības veidu, veiksmīgai cukura diabēta ārstēšanai ar šīm veterinārajām zālēm ir nepieciešama atbilstoša endogēnā insulīna ražošana.

Tā kā nav noteikts endogēnā insulīna sliekšnis, lai secinātu par pietiekamu pieejamību, turpmākie norādījumi ir svarīgi, lai identificētu kaķus, kuri ir piemēroti ārstēšanas uzsākšanai ("Pirms ārstēšanas sākšanas") un ārstēšanas turpināšanai ("Sākotnējās uzraudzības ieteikumi (pirmās divas nedēļas)"), lai identificētu kaķus, kuriem ir labvēlīga monoterapija.

Pirms ārstēšanas sākšanas:

Veikt diabētiskās ketoacidozes (DKA) pārbaudes. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jāpārbauda ketonvielas urīnā vai asinīs. Ja ir noteiktas ketonvielas koncentrācijā, kas atbilst DKA, ārstēšanu nedrīkst sākt vai atsākt.

Tādas klīniskās pazīmes kā neparedzēts svara zudums, dehidratācija, letarģija, anoreksija (ēstgribas trūkums), vemšana un kaheksija, var liecināt par DKA.

Kaķi ar cukura diabētu, kuriem iepriekš ir veikta ārstēšana ar insulīnu, ir pakļauti augstākam DKA un ketonūrijas riskam salīdzinot ar nesen diagnosticētiem pacientiem, ja tiem uzsāk lietot velagliflozīnu.

Kaķiem, kuriem ir DKA attīstības risks, nepieciešama rūpīga uzraudzība un jāapsver cits ārstēšanas plāns, ieskaitot insulīnu vai citus pasākumus. DKA attīstības risks būtiski samazinās pēc pirmajām divām ārstēšanas nedēļām, bet DKA var attīstīties jebkurā laikā (informāciju par uzraudzību skatīt tālāk). Ja pēc cukura diabēta diagnozes noteikšanas ārstēšanas uzsākšana tiek atlikta ilgāk par 4 dienām, veterinārārstam ir vēlreiz jāizvērtē ketoacidozes risks.

No klīniskajiem pētījumiem tika izslēgti kaķi ar blakusslimībām, piemēram, pankreatītu, aknu slimībām, infekcijas slimībām, sirds slimībām, nieru mazspēju (IRIS 3. vai 4. stadijā), jaunveidojumiem un akromegāliju. Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem ar cukura diabētu un šīm blakusslimībām nav pilnībā izpētīts. Kaķiem ar blakusslimībām lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jānovērš šādi veselības stāvokļi: dehidratācija, iespējama vai apstiprināta DKA, anoreksija, klīnisks pankreatīts, hroniska diareja, vemšana, kaheksija.

Sākotnējās uzraudzības ieteikumi (pirmās divas nedēļas):

Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu, ja ir iespējama vai apstiprināta diabētiskā ketoacidoze (DKA) vai diabētiskā ketonūrija, un veiciet atbilstošu klīnisko izmeklēšanu.

SGLT-2 inhibitoru darbības mehānisma dēļ, DKA gadījumā var nebūt hiperglikēmija (eiglikēmiskā ketoacidoze). Eiglikēmiskās DKA diagnoze ir jānosaka pamatojoties uz klīniskajām pazīmēm, metaboliskās acidozes laboratoriskajiem rādītājiem un citiem laboratoriskajiem rādītājiem, kas norāda uz DKA.

Klīniskas DKA gadījumā (piemēram, samazināta ēstgriba, akūta vemšana, letarģija/nomākums, dehidratācija un laboratoriskie rādītāji) nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu. Tas ietver tūlītēju insulīna terapijas uzsākšanu, neskatoties uz normai atbilstošām glikozes līmeņa asinīs vērtībām (eiglikēmiskā ketoacidoze), vienlaikus uzraugot/ārstējot hipokaliēmiju. Insulīna lietošana nepieciešama, lai ierobežotu ketoacidozes progresēšanu. Papildus insulīnam jāapsver iespēja dekstrozes vai cita ogļhidrātu avota lietošanai un atbilstošai uztura nodrošināšanai.

Pirmās divas nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas jāpārbauda ketonvielu līmenis ik pēc 1–3 dienām, kā arī ikreiz, kad kaķim parādās saslimšanas klīniskās pazīmes, piemēram, samazināta barības uzņemšana, akūta vemšana vai samazināta aktivitāte. Ketonvielu klātbūtnes skrīnings, ideālā gadījumā, jāveic plazmai veterinārajā klīnikā, bet kaķu īpašnieki ketonvielu klātbūtni var viegli pārbaudīt mājās, iemērcot attiecīgu urīna testa strēmelīti kaķa urīnā, piemēram, kaķu pakaišos. Ja tiek konstatētas ketonvielas, pārtraukt ārstēšanu un nekavējoties veterinārārstam izmeklēt kaķi.

Ieteikumi ikdienas uzraudzībai:

Cukura diabēts (DM) laika gaitā var progresēt, tāpēc dažiem kaķiem var būt nepieciešams eksogēns insulīns, lai novērstu DKA. Tāpēc kaķi ar DM un ar šīm veterinārajām zālēm ārstēti kaķi ir regulāri jāuzrauga saskaņā ar vispārpieņemto praksi. Turklāt, velagliflozīna darbības mehānisma dēļ regulāri jākontrolē ketonvielu līmenis (urīnā vai plazmā), hidratācijas stāvoklis (osmotiskā diurēze) un ķermeņa svars (neparedzēts ķermeņa svara zudums pastāvīgas glikozūrijas dēļ).

Ikreiz, kad parādās DKA klīniskās pazīmes, kaķis jāizmeklē, lai noteiktu ketonvielu klātbūtni (piemēram, ketonūriju un/vai ketonēmiju), kas norāda uz DKA. Ja pēc sākotnējiem uzlabojumiem kaķim attīstās DKA, ketonūrija vai ketoze vai kaķa klīniskais stāvoklis un/vai glikozes līmeņa asinīs un fruktozamīna rādītāji pasliktinās, var būt nepieciešami papildu diagnostiskie pasākumi vai cita ārstēšana. Ieteicams novērtēt hematoloģijas, seruma ķīmiskās un urīna analīzes, kā arī hidratācijas stāvokli.

Darbības mehānisma dēļ, SGLT-2 inhibitori var izraisīt vieglu kreatinīna, asins urīnvielas slāpekļa (AUS), fosfora un nātrija līmeņa paaugstināšanos serumā dažu nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, kam seko rādītāju stabilizācija. Pacientiem ar nieru slimībām ieteicams regulāri novērtēt nieru funkciju, ķermeņa svaru un hidratācijas stāvokli. Kaķi ar nieru slimības IRIS 1. vai 2. stadiju tika iekļauti galvenajos klīniskajos pētījumos.

Papildu piesardzības pasākumi drošai lietošanai:

Izvairīties no saskares ar kaķa acīm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vai iedarbīgums kaķiem, kuri jaunāki par 1 gadu. Var attīstīties urīnceļu infekcija glikozūrijas, kuru izraisa cukura diabēts vai velagliflozīna iedarbība dēļ.

Saglabājoties ar ārstēšanu saistītām blakusparādībām (piemēram, diarejai), apsvērt alternatīvu DM ārstēšanu.

Kaķiem var būt nepieciešama īslaicīga ārstēšanas pārtraukšana klīniskās situācijās, par kurām ir zināms, ka tās var izraisīt ketoacidozi (piemēram, ilgstoša badošanās akūtas saslīmšanas dēļ vai pirms/pēc operācijas).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Uzpildīto šļirci uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Šīs veterinārās zāles var izraisīt vieglu acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot acis ar ūdeni.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Nejauša velagliflozīna norīšana var izraisīt pārejošas sekas, piemēram, palielinātu glikozes izdalīšanos caur nierēm, palielinātu urīna daudzumu un, potenciāli, samazinātu glikozes līmeni asinīs. Ja rodas jebkādas blakusparādības, piemēram, pēc nejaušas norīšanas vai ja radies acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas dzīvniekiem, grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zāļu mijiedarbība nav pētīta *in vivo*.

Vienlaicīga lietošana ar diurētiskajiem līdzekļiem nav novērtēta. Ņemot vērā Senvelgo farmakodinamisko iedarbību, kura var radīt vieglu osmotisko diurēzi, vienlaicīga lietošana ar diurētiskajiem līdzekļiem var radīt potenciālu sinerģisku ietekmi.

Nav pētīta vienlaicīga Senvelgo un insulīna vai citu tādu zāļu lietošana, kuras pazemina glikozes līmeni asinīs (skatīt punktu “Īpaši brīdinājumi”).

Pārdozēšana:

90 dienu ilgā zāļu panesamības pētījumā, kurā novērtēja 1, 3 un 5 mg/kg velagliflozīna atkārtotas devas, novēroja no devas atkarīgas šķidrākas fekālijas.

9 mēnešus veciem pieaugušiem kaķiem atkārtota pārdozēšana, 180 dienas lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza 1 mg velagliflozīna devu uz kg ķermeņa svara, tika novērota ķermeņa svara samazināšanās. Tādēļ ilgstošas pastāvīgas pārdozēšanas gadījumā augošiem kaķiem var samazināties ķermeņa svara pieaugums. Ārstēšanas ar velagliflozīnu gadījumā palielinājās šķidruma uzņemšana.

Visās ārstēšanas grupās tika novērota pārejoša vidējo triglicerīdu un vidējā holesterīna rādītāju paaugstināšanās. Abi šie rādītāji veseliem dzīvniekiem saglabājās attiecīgajā slimības vēstures kontroles rādītāju atsauces diapazonā, un tiem nav būtiskas klīniskas nozīmes.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diareja vai šķidrās fekālijas ¹ Polidipsija vai poliūrija ² Ķermeņa svara zudums ³ Dehidratācija ⁴ Vemšana ⁵
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diabētiskā ketoacidoze (DKA) ⁶ Diabētiskā ketonūrija ⁶ Urīnceļu infekcija (UCI) Hipersalivācija ⁷ Hiperkalciēmija ⁸

¹ Diareja vai šķidrās fekālijas var būt pārejošas. Atbalsta terapija var palīdzēt mazināt kuņģa-zarnu trakta simptomus. Ja ar ārstēšanu saistītā diareja turpinās, pārtraukt ārstēšanu un apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespējas. Skatīt arī punktu “Kontrindikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”.

² Polidipsija vai poliūrija var rasties saistībā ar pamatslimību vai tā var pastiprināties velagliflozīna osmotiskās iedarbības dēļ.

³ Ķermeņa svara zudums var rasties saistībā ar pamatslimību. Sākotnēji ķermeņa svara zudums var rasties velagliflozīna izraisītās glikozūrijas dēļ. Ja svara zudums turpinās, veikt DKA skrīningu. Skatīt arī punktu “Kontrindikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”.

⁴ Smagas dehidratācija gadījumā veikt DKA skrīningu. Ja nepieciešams, veikt atbilstošu uzturošo šķidruma terapiju. Skatīt arī punktu “Kontrindikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”.

⁵ Vemšana parasti ir sporādiska un pāriet bez specifiskas ārstēšanas. Akūta vai bieža vemšana var arī liecināt par klīnisku DKA vai citu smagu slimības stāvokli, un tā ir attiecīgi jāizmeklē. Skatīt arī punktu “Kontrindikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”.

⁶ DKA vai diabētiskā ketonūrija: pārtraukt ārstēšanu un sākt insulīna terapiju. Skatīt arī punktu “Kontrindikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”.

- ⁷ Hipersalivācija parasti rodas tikai sākotnējās ievadīšanas reizēs tūlīt pēc devas ievadīšanas un tai nav nepieciešama specifiska ārstēšana.
- ⁸ Hiperkalciēmija parasti ir viegla, kalcija līmenis saglabājas tuvu atsauces diapazonam un tai nav nepieciešama īpaša specifiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai **tā** vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Kaķiem, kuri iepriekš ārstēti ar insulīnu/citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai, dozēšanas režīms ir tāds pats. Pārejot no insulīna uz velagliflozīna lietošanu, izlaist insulīna vakara devu dienā pirms ārstēšanas uzsākšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šķidrums jāievelk izmantojot iepakojumā iekļauto dozēšanas šļirci. Šļirci var piestiprināt pudelei, un tai ir ķermeņa svara kg iedaļas. Veterinārās zāles var ievadīt tieši mutē vai kopā ar nelielu daudzumu barības.

Veterinārās zāles katru dienu jādod apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja deva ir izlaista, tā jādod pēc iespējas ātrāk tajā pašā dienā.

Pēc lietošanas cieši noslēdziet pudeli ar vāciņu.

Šļirces tīrīšanai var izmantot tīru, sausu drānu.

Šļircei ir ķermeņa svara kg iedaļas ar 0,5 kg soli.

Informācija ir pieejama arī šajā vietnē: info.senvelgo.com/eu



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un pudeles pēc “Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/305/001-002

Kartona kastīte ar vienu 12 ml vai 30 ml pudeli un vienu dozēšanas šļirci.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Beigiē/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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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