

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Senvelgo 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Welagliflozyna 15 mg
odpowiada następującej ilości welagliflozyny w produkcie L-proline H₂O 20,1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etanol (96%)
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Wodorotlenek sodu 1M
Aromat miodowy
Woda oczyszczona

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtego lub lekko brązowego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obniżenie hiperglikemii u kotów z cukrzycą insulinoniezależną.

3.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu Senvelgo jest przeciwwskazane u kotów z cukrzycową kwasicią ketonową (DKA) lub wynikami laboratoryjnymi wskazującymi na DKA. Nie należy stosować u kotów z ciężkim odwodnieniem wymagającym dożylniej suplementacji płynów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podczas leczenia welagliflozyną można sporadycznie obserwować bezobjawową hipoglikemię w oparciu o pojedyncze oznaczenia stężenia glukozy we krwi.

Dotychczas nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leczenia skojarzonego z insuliną lub innymi metodami obniżającymi stężenie glukozy we krwi i welagliflozyną u kotów.

Ze względu na mechanizm działania insuliny istnieje zwiększone ryzyko hipoglikemii, dlatego leczenie skojarzone nie jest zalecane.

Na podstawie mechanizmu działania przewiduje się, że u kotów leczonych inhibitorami SGLT-2 może wystąpić glukozuria. Nasilenie glukozurii nie jest zatem wiarygodnym wskaźnikiem diagnostycznym służącym do monitorowania kontroli glikemii. Z uwagi na to, że glukozuria może utrzymywać się

przez 2 do 3 dni po przerwaniu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy monitorować stężenie glukozy we krwi w celu ustalenia, kiedy należy wznowić leczenie cukrzycy.

Remisja cukrzycy po zastosowaniu welagliflozyny nie była badana w terenowych badaniach klinicznych.

Z uwagi na mechanizm działania welagliflozyny, identyfikacja kotów uzyskujących remisję może być trudna. W razie podejrzenia remisji można rozważyć przerwanie leczenia przy dalszym stosowaniu innych środków (np. diety niskowęglowodanowej, odpowiedniej kontroli masy ciała) i ścisłym monitorowaniu kontroli glikemii oraz pod kątem nawrotu objawów klinicznych. W razie wystąpienia nawrotu choroby u kota można wznowić leczenie welagliflozyną.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W oparciu o mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 (takich jak welagliflozyna), dla powodzenia leczenia cukrzycy przy zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego wymagana jest odpowiednia produkcja endogennej insuliny.

Z uwagi na brak wartości progowej dla endogennej insuliny pozwalającej na stwierdzenie wystarczającej dostępności, poniższe instrukcje są istotne w celu identyfikacji kotów, u których można rozpocząć leczenie („Przed rozpoczęciem leczenia”) i je kontynuować („Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (pierwsze dwa tygodnie)”) w celu identyfikacji kotów odnoszących korzyści z monoterapii.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). Z tego względu przed zastosowaniem leku wymagana jest kontrola obecności ciał ketonowych w moczu lub krwi. W razie obecności ciał ketonowych w stężeniach wskazujących na DKA nie należy rozpoczynać ani wznowiać leczenia.

Objawy kliniczne takie jak niezamierzona utrata masy ciała, odwodnienie, ospałość, jadłowstręt (brak apetytu), wymioty, kacheksja mogą wskazywać na DKA.

Po rozpoczęciu terapii welagliflozyną koty chore na cukrzycę leczone wcześniej insuliną są narażone na większe ryzyko wystąpienia DKA i ketonurii w porównaniu z pacjentami nowo zdiagnozowanymi.

Koty uważane za zagrożone wystąpieniem DKA wymagają ścisłej kontroli po rozpoczęciu leczenia i powinien zostać rozważony inny plan leczenia. Ryzyko rozwoju DKA znacznie zmniejsza się po pierwszych dwóch tygodniach leczenia, ale DKA może wystąpić w dowolnym momencie (patrz informacje dotyczące monitorowania zamieszczone poniżej).

W przypadku opóźnienia rozpoczęcia leczenia o ponad cztery dni po rozpoznaniu cukrzycy lekarz weterynarii powinien ponownie dokonać oceny ryzyka kwasicy ketonowej.

Koty z chorobami współistniejącymi takimi jak zapalenie trzustki, choroba wątroby, choroba zakaźna, choroba serca, niewydolność nerek (IRIS stadium 3 i 4), nowotwór, nadczynność tarczycy i akromegalia były wykluczone z badań klinicznych. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów chorych na cukrzycę z tymi chorobami współistniejącymi nie zostały w pełni przebadane. Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów z chorobami współistniejącymi opiera się jedynie na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii przepisującego lek.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyleczyć następujące schorzenia: odwodnienie, podejrzana lub potwierdzona DKA, jadłowstręt, kliniczne zapalenie trzustki, przewlekła biegunka, wymioty, kacheksja.

Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (pierwsze dwa tygodnie):

W przypadku wystąpienia potwierdzonej lub podejrzanej cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA) lub ketonurii cukrzycowej należy natychmiast przerwać leczenie i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne.

Ze względu na mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 w przypadku DKA może nie występować hiperglikemia (euglikemiczna kwasica ketonowa). Dlatego też rozpoznanie euglikemicznej DKA musi być oparte na objawach klinicznych, wynikach badań laboratoryjnych wskazujących na kwasicę metaboliczną i innych wynikach badań laboratoryjnych typowych dla DKA.

W przypadku DKA (np. zmniejszony apetyt, ostre wymioty, ospałość/depresja, odwodnienie i wyniki badań laboratoryjnych) konieczne jest natychmiastowe wznowienie odpowiedniego leczenia. Obejmuje to szybkie rozpoczęcie insulinoterapii pomimo prawidłowego stężenia glukozy we krwi (euglikemiczna kwasica ketonowa) przy jednoczesnym monitorowaniu/leczeniu hipokaliemii. Rozpoczęcie podawania insuliny jest konieczne w celu zatrzymania progresji kwasicy ketonowej. Oprócz podawania insuliny należy rozważyć podawanie dekstrozy lub innego źródła węglowodanów oraz zastosowanie odpowiedniego wsparcia dietetycznego.

Przeprowadzanie badania na obecność ciał ketonowych jest wymagane na początku leczenia co 1–3 dni przez pierwsze dwa tygodnie, a także zawsze, gdy u kota wystąpią objawy kliniczne choroby, takie jak zmniejszenie spożycia pokarmów, ostre wymioty lub zmniejszona aktywność. Ocenę przesiewową pod kątem obecności ciał ketonowych najlepiej przeprowadzić na próbce osocza w przychodni weterynaryjnej, ale właściciel kota może kontrolować obecność ciał ketonowych w moczu kota w domu poprzez zanurzenie odpowiedniego paska testowego do badania moczu w moczu kota, np. w żwirku dla kota. W przypadku wykrycia ciał ketonowych należy natychmiast przerwać leczenie i poddać kota badaniom przez lekarza weterynarii

Zalecenia dotyczące rutynowego monitorowania:

Cukrzyca może z czasem postępować, a zatem niektóre koty mogą wymagać insuliny egzogennej w celu zapobiegania DKA. Z tego powodu koty z cukrzycą leczone weterynaryjnym produktem leczniczym należy rutynowo monitorować zgodnie ze standardową praktyką. Ponadto, ze względu na mechanizm działania welagliflozyny, rutynowe monitorowanie powinno obejmować ocenę pod kątem obecności ketonów (poprzez ogólną analizę moczu lub osocza), statusu nawodnienia (diureza osmotyczna) i masy ciała (niezamierzony spadek masy ciała z powodu utrzymującej się glukozurii).

W przypadku wystąpienia objawów klinicznych DKA kota należy poddać ocenie pod kątem obecności ciał ketonowych (np. ketonurii i/lub ketonemii) wskazujących na DKA lub choroby współistniejące powodujące insulinooporność. Jeśli u kota rozwinie się DKA, ketonuria lub ketoza bądź jeśli stan kliniczny kota pogorszy się i/lub stężenie glukozy lub fruktozaminy we krwi ulegnie pogorszeniu po początkowej poprawie, może być konieczna dodatkowa diagnostyka lub zastosowanie alternatywnych metod leczenia. Zaleca się przeprowadzenie oceny parametrów hematologicznych, parametrów biochemicznych surowicy, badania ogólnego moczu oraz stanu nawodnienia.

Ze względu na mechanizm działania inhibitory SGLT-2 mogą powodować łagodny wzrost stężenia w surowicy kreatyniny, azotu mocznika (BUN), fosforu i sodu w ciągu kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia, po czym następuje stabilizacja tych wartości. U pacjentów z chorobami nerek zaleca się rutynową ocenę czynności nerek, masy ciała i stanu nawodnienia. Koty z chorobą nerek w stadium 1 lub 2 według IRIS uczestniczyły w kluczowych badaniach klinicznych.

Dalsze środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania:

Unikać kontaktu z oczami kota.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów w wieku poniżej 1. roku życia.

Może wystąpić zakażenie układu moczowego z powodu cukromoczu wynikającego z cukrzycy lub działania welagliflozyny.

W razie utrzymywania się działań niepożądanych związanych z leczeniem (np. biegunki) należy przerwać stosowanie welagliflozyny i rozważyć alternatywne leczenie cukrzycy.

Koty mogą wymagać okresowego przerwania terapii w sytuacji klinicznej predysponującej do kwasicy ketonowej (np. jadłowstręt (brak apetytu) z powodu ostrej choroby lub przebywanie na czczo w okresie okołoperacyjnym).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Napełnione strzykawki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować niewielkie podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Umyć ręce po użyciu.

Przypadkowe połknięcie welagliflozyny może wywołać przejściowe działania takie jak zwiększone wydalanie glukozy przez nerki, zwiększenie objętości moczu oraz możliwe obniżenie stężenia glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego, np. po przypadkowym połknięciu lub wystąpieniu podrażnienia oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka lub luźny stolec ¹ Polidypsja lub poliuria ² Spadek masy ciała ³ Odwodnienie ⁴ Wymioty ⁵
Często (od 1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA) ⁶ : Ketonuria cukrzycowa ⁶ Zakażenie układu moczowego Nadmierne ślinienie ⁷ Hiperkalcemia ⁸

¹ W większości przypadków biegunka ma charakter przejściowy. W celu wyleczenia objawów ze strony układu pokarmowego można zastosować leczenie wspomagające. W przypadku utrzymywania się biegunki związanej z leczeniem terapię należy przerwać i rozważyć zastosowanie terapii alternatywnych. Patrz także punkt 3.3 i 3.5.

² Polidypsja lub poliuria mogą wystąpić w przebiegu choroby podstawowej lub mogą ulec nasileniu z powodu działania osmotycznego welagliflozyny.

³ Spadek masy ciała może wystąpić w przebiegu choroby podstawowej. Może wystąpić początkowy spadek masy ciała z powodu działania glukozurycznego welagliflozyny. W przypadku dalszego spadku masy ciała należy przeprowadzić badanie przesiewowe pod kątem DKA. Patrz także punkt 3.3 i 3.5.

⁴ W przypadku ciężkiego odwodnienia należy wykonać badanie przesiewowe pod kątem DKA. W razie potrzeby należy podać odpowiednią wspomagającą płynoterapię. Patrz także punkt 3.3 i 3.5.

⁵ Wymioty występują zazwyczaj sporadycznie i ustępują bez stosowania specjalnej terapii. Ostre lub częściej występujące wymioty mogą także być objawem przedmiotowym klinicznej DKA lub innych ciężkich stanów chorobowych i powinny być przedmiotem stosownych badań. Patrz także punkt 3.3 i 3.5.

⁶ W przypadku DKA albo cukrzycowej ketonurii: należy przerwać leczenie i wdrożyć insulinoterapię. Patrz także punkt 3.3 i 3.5.

- ⁷ Nadmierne ślinienie występuje zazwyczaj tylko przy początkowych podaniach, bezpośrednio po podaniu dawki leku, i nie wymaga stosowania konkretnego leczenia.
- ⁸ Hiperkalcemia ma zwykle nasilenie łagodne, przy czym stężenie wapnia pozostaje w pobliżu granic normy i nie jest wymagane stosowanie konkretnego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie rozrodu, ciąży lub laktacji nie zostało określone. Stosować wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano *in vivo* interakcji typu lek-lek.

Nie oceniano jednoczesnego stosowania z lekami moczopędnymi. Ze względu na działanie farmakodynamiczne leku Senvelgo, które może wywoływać łagodną diurezę osmotyczną, jednoczesne stosowanie leków moczopędnych może mieć potencjalnie synergistyczne działanie.

Nie badano jednoczesnego stosowania leku Senvelgo z insuliną lub innymi metodami leczenia obniżającymi stężenie glukozy we krwi (patrz punkt 3.4).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 1 mg/kg masy ciała podawana raz na dobę.

Dawkowanie u kotów leczonych wcześniej insuliną lub innym przeciwcukrzycowym produktem leczniczym jest takie samo. W przypadku zmiany leczenia z insuliny należy pominąć wieczorną dawkę insuliny z dnia poprzedzającego rozpoczęcie leczenia welagliflozyną.

Roztwór należy pobrać przy użyciu dozownika strzykawkowego dołączonego do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością karmy.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

W przypadku pominięcia dawki należy ją podać jak najszybciej tego samego dnia.

Po podaniu leku dokładnie zamknąć butelkę nakrętką.

Strzykawkę można oczyścić czystą, suchą ściereczką.

Strzykawka jest wyskalowana z określeniem masy ciała w kg co 0,5 kg.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W 90-dniowym badaniu tolerancji oceniającym powtarzane podawanie welagliflozyny w dawkach 1, 3 i 5 mg/kg obserwowano zmniejszenie stolca zależne od dawki.

U 9-miesięcznych dorosłych kotów, u których stosowano powtarzające się przedawkowanie przekraczające maksymalnie 5-krotnie największą zalecaną dawkę 1 mg welagliflozyny na kg masy ciała przez 180 dni, odnotowano zmniejszenie przyrostu masy ciała. Dlatego też w przypadku stałego

przedawkowania stosowanego przez długi czas przyrost masy ciała u rosnących kotów może być zmniejszony. Pobieranie wody było zwiększone podczas leczenia welagliflozyną.

We wszystkich grupach terapeutycznych odnotowywano przejściowe zwiększenie średniego stężenia trójglicerydów i zwiększenie średniego stężenia cholesterolu. Oba te parametry pozostawały w odpowiednim zakresie referencyjnym z badań kontrolnych przeprowadzanych w przeszłości u zdrowych zwierząt i mają niewielkie znaczenie kliniczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA10BK90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Welagliflozyna jest wysoce selektywnym inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2), który ulega ekspresji głównie w nerce. Welagliflozyna wywiera również niewielki wpływ hamujący na SGLT-1, który ulega ekspresji głównie w jelicie cienkim, natomiast w mniejszym stopniu ulega ekspresji także w nerkach. SGLT-2 jest głównym transporterem odpowiedzialnym za wchłanianie zwrotne glukozy z moczu – około 90% przesączonej glukozy jest ponownie wchłaniane przez SGLT-2, a 10% jest ponownie wchłaniane w kanalikach dystalnych przez SGLT-1. Hamowanie SGLT-2 prowadzi do eliminacji glukozy w moczu, co powoduje szybkie i utrzymujące się zmniejszenie podwyższonego stężenia glukozy we krwi u kotów z cukrzycą. Obniżenie hiperglikemii zwykle obserwuje się w ciągu 7 dni od rozpoczęcia leczenia. Glukoza w małym stężeniu będzie nadal ulegała ponownemu wchłanianiu w wyniku niecałkowitego zahamowania SGLT-1, co zmniejsza ryzyko wystąpienia klinicznej hipoglikemii. To niewielkie działanie hamujące na SGLT-1 może również przyczynić się do zależnego od dawki zmiękczenia stolca i występowania luźnego stolca/biegunki wskutek ekspresji SGLT-1 w jelicie cienkim.

W europejskim klinicznym badaniu terenowym oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność doustnego podawania welagliflozyny w dawce 1 mg/kg masy ciała raz na dobę u kotów z cukrzycą i porównywano ją z zatwierdzoną do stosowania weterynaryjnego terapią insuliną wieprzową (indywidualne dostosowywanie dawki) podawaną dwa razy na dobę przez 91 dni.

Ocenę skuteczności przeprowadzono po 45 dniach leczenia i stwierdzano powodzenie leczenia w danym przypadku, jeśli u zwierzęcia wystąpiła łączna poprawa w zakresie co najmniej jednego objawu klinicznego związanego z cukrzycą (np. poboru wody, objętości i częstości oddawania moczu, polineuropatii cukrzycowej i apetytu) oraz poprawa w zakresie co najmniej jednego parametru glikemii w badaniach laboratoryjnych (średnie stężenie glukozy we krwi z krzywej glikemicznej ≤ 250 mg/dl, minimalne stężenie glukozy we krwi ≤ 160 mg/dl i stężenie fruktozaminy w surowicy ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$). Do badania włączono zarówno koty chorujące na cukrzycę, które nie były wcześniej leczone, jak i koty z cukrzycą otrzymujące wcześniej leczenie insuliną. Badanie potwierdziło, że skuteczność welagliflozyny była co najmniej równoważna insulinie wieprzowej lente. Wskaźnik powodzenia leczenia w 45. dniu u kotów leczonych welagliflozyną podawaną raz na dobę wynosił 53,7%, podczas gdy w przypadku wstrzyknięć insuliny wieprzowej lente wykonywanych dwa razy na dobę wynosił 41,9%.

Poprawę parametrów laboratoryjnych glikemii obserwowano u większego odsetka kotów leczonych welagliflozyną w porównaniu z kotami leczonymi insuliną w 7. dniu (grupa otrzymująca welagliflozynę - 80%, grupa otrzymująca insulinę - 42%) i w każdym kolejnym punkcie czasowym w trakcie badania.

W klinicznym badaniu terenowym przeprowadzonym w USA oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność welagliflozyny podawanej w dawce 1 mg/kg/dobę u kotów z nowo rozpoznaną cukrzycą oraz u ograniczonej liczby kotów leczonych wcześniej insuliną. W planie badania zastosowano kontrolę w punkcie wyjściowym, przy czym wszystkie zakwalifikowane do badania koty otrzymywały welagliflozynę

W tym badaniu 88,4% kotów leczonych welagliflozyną i włączonych do analizy skuteczności spełniło wymóg powodzenia leczenia w dniu 30.

Złożona zmienna „powodzenie leczenia” obejmowała poprawę co najmniej jednego objawu klinicznego związanego z cukrzycą (poliuria, polidypsja, niezamierzony spadek masy ciała, polifagia lub neuropatia cukrzycowa) oraz poprawę co najmniej jednej zmiennej glikemicznej w porównaniu z wizytą przesiewową (albo wartość średnia krzywej glikemicznej we krwi, która także musiała wynosić ≤ 300 mg/, albo stężenie fruktozaminy w surowicy, które także musiała wynosić ≤ 450 $\mu\text{mol/l}$).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym welagliflozyny w dawce 1 mg/kg kotom na czczo krzywe stężenia w osoczu w funkcji czasu charakteryzują się szybką absorpcją z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) osiąganym po upływie 0,6 do 1 godziny (T_{max}). Średnie C_{max} wynosiło od 1293 do 2161 ng/ml, a średnie pola powierzchni pod krzywą w ciągu 24 godzin ($\text{AUC}_{0-24\text{h}}$) wynosiły od 6944 do 11 035 $\text{h} \cdot \text{ng/ml}$.

Po podaniu doustnym welagliflozyny kotom, które zostały nakarmione, krzywe stężenia w osoczu w funkcji czasu charakteryzują się nieznacznie opóźnioną absorpcją, przy czym C_{max} osiągnięte jest po upływie 1 do 3,67 godziny (T_{max}). Średnie C_{max} wynosiło od 316 do 846 ng/ml, a średnie pola powierzchni pod krzywą w ciągu 24 godzin ($\text{AUC}_{0-24\text{h}}$) wynosiły od 2786 do 7142 $\text{h} \cdot \text{ng/ml}$.

Podsumowując, chociaż u kotów na czczo wykazano większe wartości C_{max} i krótszy czas T_{max} , co skutkowało większą ekspozycją ($\text{AUC}_{0-24\text{h}}$) w porównaniu z kotami, które zostały nakarmione, nie jest to uważane za istotne klinicznie.

Po powtarzającym codziennym doustnym podawaniu kotom welagliflozyny w dawce 1, 3 i 5 mg/kg przez sześć miesięcy obserwowano niewielki wzrost ekspozycji (zakres: 1,3 do 1,9-krotnie). Ponadto obserwowano tendencję do mniejszego niż proporcjonalnego zwiększenia ekspozycji (AUC) i C_{max} do dawki dla wszystkich poziomów dawki.

Nie zaobserwowano istotnych różnic w ekspozycji pomiędzy samcami i samicami kotów. Po podaniu doustnym kotom na czczo welagliflozyna wykazywała całkowitą biodostępność wynoszącą 96%.

Dystrybucja:

Badanie *in vitro* z wykorzystaniem osocza kota wykazało wysoki (93%) stopień wiązania z białkami osocza.

Badanie *in vitro* z zastosowaniem krwi pełnej kota wykazało, że partycjonowanie welagliflozyny do krwinek czerwonych było umiarkowane. Stosunek stężenia w krwinkach do stężenia w osoczu ($C_{\text{bc}}/C_{\text{p}}$) wynosił 0,84. Badanie farmakokinetyki po podaniu dożylnym u kotów wykazało objętość dystrybucji (V_{ss}) zbliżoną do objętości całkowitej wody w organizmie, co wskazuje na dystrybucję welagliflozyny do tkanek.

Metabolizm:

Główne szlaki metaboliczne obserwowane u kotów po podaniu doustnym welagliflozyny obejmowały utlenianie, połączenie utleniania i dehydrogenacji oraz sprzężanie z siarczanami.

Eliminacja:

Po podaniu doustnym (kotom nakarmionym/na czczo) średni okres półtrwania ($T_{1/2}$) wyniósł od 4,5 do 6,4 godziny.

Po podaniu doustnym u kotów welagliflozyna była głównie wydalana w postaci niezmienionej z kałem. Stwierdzono jedynie niewielkie wydalanie przez nerki (na poziomie ok. 4%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności farmaceutycznej nie należy mieszać tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Półprzezroczysta butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 30 ml roztworu doustnego, z korkiem z półprzezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Półprzezroczysta butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 12 ml roztworu doustnego, z korkiem z półprzezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Dozownik strzykawkowy o pojemności 0,6 ml składający się z białego tłoka wyskalowanego na kg masy ciała (co 0,5 kg) umieszczonego w półprzezroczystym cylindrze.

Każde pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę i jeden dozownik strzykawkowy.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/305/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20/11/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:

Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do rejestracji w bazie danych monitorowania zdarzeń niepożądanych wszystkich wyników procesu zarządzania sygnałami, włączając podsumowanie stosunku korzyści do ryzyka zgodnie z następującą częstotliwością: co 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Senvelgo 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Welagliflozyna: 15 mg (co odpowiada następującej ilości welagliflozyny w produkcie L-proline H₂O: 20,1 mg)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 ml

30 ml

1 strzykawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

info.senvelgo.com/eu



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka/HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Senvelgo

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Welagliflozyna: 15 mg/ml (co odpowiada następującej ilości welagliflozyny w produkcie L-proline
H₂O: 20,1 mg/ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Senvelgo 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Welagliflozyna	15 mg
odpowiada następującej ilości welagliflozyny w produkcie L-proline H ₂ O	20,1 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtego lub lekko brązowego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Obniżenie hiperglikemii u kotów z cukrzycą insulinoniezależną.

5. Przeciwwskazania

Stosowanie produktu Senvelgo jest przeciwwskazane u kotów z cukrzycową kwasicią ketonową (DKA) lub wynikami laboratoryjnymi wskazującymi na DKA. Nie należy stosować u kotów z ciężkim odwodnieniem wymagającym dożylniej suplementacji płynów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Podczas leczenia welagliflozyną można sporadycznie obserwować bezobjawową hipoglikemię na podstawie pojedynczych oznaczeń stężenia glukozy we krwi.

Dotychczas nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leczenia skojarzonego z insuliną lub innymi metodami obniżającymi stężenie glukozy we krwi i welagliflozyną u kotów. Ze względu na mechanizm działania insuliny istnieje zwiększone ryzyko hipoglikemii, dlatego leczenie skojarzone nie jest zalecane.

Na podstawie mechanizmu działania przewiduje się, że u kotów leczonych inhibitorami SGLT-2 może wystąpić glukozuria. Nasilenie glukozurii nie jest zatem wiarygodnym wskaźnikiem diagnostycznym służącym do monitorowania kontroli glikemii. Z uwagi na to, że glukozuria może utrzymywać się przez 2 do 3 dni po przerwaniu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy monitorować stężenie glukozy we krwi w celu ustalenia, kiedy należy wznowić leczenie cukrzycy.

Remisja cukrzycy po zastosowaniu welagliflozyny nie była badana w terenowych badaniach klinicznych.

Z uwagi na mechanizm działania welagliflozyny identyfikacja kotów uzyskujących remisję może być trudna. W razie podejrzenia remisji można rozważyć przerwanie leczenia przy dalszym stosowaniu innych środków (np. diety niskowęglowodanowej, odpowiedniej kontroli masy ciała) i ścisłym monitorowaniu kontroli glikemii oraz pod kątem nawrotu objawów klinicznych. W razie wystąpienia nawrotu choroby u kota można wznowić leczenie welagliflozyną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W oparciu o mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 (takich jak welagliflozyna), dla powodzenia leczenia cukrzycy przy zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego wymagana jest odpowiednia produkcja endogennej insuliny.

Z uwagi na brak wartości progowej dla endogennej insuliny pozwalającej na stwierdzenie wystarczającej dostępności, poniższe instrukcje są istotne w celu identyfikacji kotów, u których można rozpocząć leczenie („Przed rozpoczęciem leczenia”) i je kontynuować („Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (pierwsze dwa tygodnie)”) w celu identyfikacji kotów odnoszących korzyści z monoterapii.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku cukrzycowej kwasicy ketonowej. Z tego względu przed zastosowaniem leku wymagana jest kontrola obecności ciał ketonowych w krwi. W razie obecności ciał ketonowych w stężeniach wskazujących na DKA nie należy rozpoczynać ani wznowiać leczenia.

Objawy kliniczne takie jak niezamierzona utrata masy ciała, odwodnienie, ospałość, jadłowstręt (brak apetytu), wymioty, kacheksja mogą wskazywać na DKA.

Po rozpoczęciu terapii welagliflozyną koty chore na cukrzycę leczone wcześniej insuliną są narażone na większe ryzyko wystąpienia DKA i ketonurii w porównaniu z pacjentami nowo zdiagnozowanymi.

Koty uważane za zagrożone wystąpieniem DKA wymagają ścisłej kontroli po rozpoczęciu leczenia i powinien zostać rozważony inny plan leczenia. Ryzyko rozwoju DKA znacznie zmniejsza się po pierwszych dwóch tygodniach leczenia, ale DKA może wystąpić w dowolnym momencie (patrz informacje dotyczące monitorowania zamieszczone poniżej).

W przypadku opóźnienia rozpoczęcia leczenia o ponad cztery dni po rozpoznaniu cukrzycy lekarz weterynarii powinien ponownie dokonać oceny ryzyka kwasicy ketonowej.

Koty z chorobami współistniejącymi takimi jak zapalenie trzustki, choroba wątroby, choroba zakaźna, choroba serca, niewydolność nerek (IRIS stadium 3 i 4), nowotwór, nadczynność tarczycy i akromegalia były wykluczone z badań klinicznych. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów chorych na cukrzycę z tymi chorobami współistniejącymi nie zostały w pełni przebadane. Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów z chorobami współistniejącymi opiera się jedynie na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii przepisującego lek.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyleczyć następujące schorzenia: odwodnienie, podejrzana lub potwierdzona DKA, jadłowstręt, kliniczne zapalenie trzustki, przewlekła biegunka, wymioty, kacheksja.

Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (pierwsze dwa tygodnie):

W przypadku wystąpienia potwierdzonej lub podejrzanej cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA) lub ketonurii cukrzycowej należy natychmiast przerwać leczenie i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne.

Ze względu na mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 w przypadku DKA może nie występować hiperglikemia (euglikemiczna kwasica ketonowa). Dlatego też rozpoznanie euglikemicznej DKA musi być oparte na objawach klinicznych, wynikach badań laboratoryjnych wskazujących na kwasicę metaboliczną i innych wynikach badań laboratoryjnych typowych dla DKA.

W przypadku DKA (np. zmniejszony apetyt, ostre wymioty, ospałość/depresja, odwodnienie i wyniki badań laboratoryjnych) konieczne jest natychmiastowe wznowienie odpowiedniego leczenia. Obejmuje to szybkie rozpoczęcie insulinoterapii pomimo prawidłowego stężenia glukozy we krwi (euglikemiczna kwasica ketonowa) przy jednoczesnym monitorowaniu/leczeniu hipokaliemii. Rozpoczęcie podawania insuliny jest konieczne w celu zatrzymania progresji kwasicy ketonowej.

Oprócz podawania insuliny należy rozważyć podawanie dekstrozy lub innego źródła węglowodanów oraz zastosowanie odpowiedniego wsparcia dietetycznego.

Przeprowadzanie badania na obecność ciał ketonowych jest wymagane na początku leczenia co 1–3 dni przez pierwsze dwa tygodnie, a także zawsze, gdy u kota wystąpią objawy kliniczne choroby, takie jak zmniejszenie spożycia pokarmów, ostre wymioty lub zmniejszona aktywność. Ocenę przesiewową pod kątem obecności ciał ketonowych najlepiej przeprowadzić na próbce osocza w przychodni weterynaryjnej, ale właściciele kotów mogą kontrolować obecność ciał ketonowych w moczu kota w domu poprzez zanurzenie odpowiedniego paska testowego do badania moczu w moczu kota, np. w żwirku dla kota. W przypadku wykrycia ciał ketonowych należy przerwać leczenie i poddać kota badaniom przez lekarza weterynarii.

Zalecenia dotyczące rutynowego monitorowania:

Cukrzyca może z czasem postępować, a zatem niektóre koty mogą wymagać insuliny egzogennej w celu zapobiegania DKA. Z tego powodu koty z cukrzycą leczone weterynaryjnym produktem leczniczym należy rutynowo monitorować zgodnie ze standardową praktyką. Ponadto, ze względu na mechanizm działania welagliflozyny, rutynowe monitorowanie powinno obejmować ocenę pod kątem obecności ciał ketonowych (poprzez ogólną analizę moczu lub osocza), statusu nawodnienia (diureza osmotyczna) i masy ciała (niezamierzony spadek masy ciała z powodu utrzymującej się glukozurii).

W przypadku wystąpienia objawów klinicznych DKA kota należy poddać ocenie pod kątem obecności ciał ketonowych (np. ketonurii i/lub ketonemii) wskazujących na DKA lub choroby współistniejące powodujące insulinooporność. Jeśli u kota wystąpi DKA, ketonuria lub ketoza bądź jego stan kliniczny pogorszy się i/lub stężenie glukozy lub fruktozaminy we krwi ulegnie pogorszeniu po początkowej poprawie, może być konieczna dodatkowa diagnostyka lub zastosowanie alternatywnych metod leczenia. Zaleca się przeprowadzenie oceny parametrów hematologicznych, parametrów biochemicznych surowicy, badania ogólnego moczu oraz stanu nawodnienia.

Ze względu na mechanizm działania inhibitory SGLT-2 mogą powodować łagodny wzrost stężenia w surowicy kreatyniny, azotu mocznika (BUN), fosforu i sodu w ciągu kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia, po czym następuje stabilizacja tych wartości. U pacjentów z chorobami nerek zaleca się rutynową ocenę czynności nerek, masy ciała i stanu nawodnienia. Koty z chorobą nerek w stadium 1 lub 2 według IRIS uczestniczyły w kluczowych badaniach klinicznych.

Dalsze środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania:

Unikać kontaktu z oczami kota.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów w wieku poniżej 1. roku życia.

Może wystąpić zakażenie układu moczowego z powodu glukozurii wywołanej przez cukrzycę lub działanie welagliflozyny.

W razie utrzymywania się działań niepożądanych związanych z leczeniem (np. biegunki) należy przerwać stosowanie welagliflozyny i rozważyć alternatywne leczenie cukrzycy.

Koty mogą wymagać okresowego przerwania terapii w sytuacji klinicznej predysponującej do kwasicy ketonowej (np. jadłowstręt (brak apetytu) z powodu ostrej choroby lub przebywanie na czczo w okresie okołoperacyjnym).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Napełnione strzykawki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować niewielkie podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Umyć ręce po użyciu.

Przypadkowe połknięcie welagliflozyny może wywołać przejściowe działania takie jak zwiększone wydalanie glukozy przez nerki, zwiększenie objętości moczu oraz możliwe obniżenie stężenia glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych, np. po przypadkowym połknięciu lub wystąpieniu podrażnienia oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie rozrodu, ciąży lub laktacji nie zostało określone. Stosować wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano *in vivo* interakcji typu lek-lek.

Nie oceniano jednoczesnego stosowania z lekami moczopędnymi. Ze względu na działanie farmakodynamiczne leku Senvelgo, które może wywoływać łagodną diurezę osmotyczną, jednoczesne stosowanie leków moczopędnych może mieć potencjalnie synergistyczne działanie.

Nie badano jednoczesnego stosowania leku Senvelgo z insuliną lub innymi metodami leczenia obniżającymi stężenie glukozy we krwi (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Przedawkowanie:

W 90-dniowym badaniu tolerancji oceniającym powtarzane podawanie welagliflozyny w dawkach 1, 3 i 5 mg/kg obserwowano zmiękczenie stolca zależne od dawki.

U 9-miesięcznych dorosłych kotów, u których stosowano powtarzające się przedawkowanie przekraczające maksymalnie 5-krotnie największą zalecaną dawkę 1 mg welagliflozyny na kg masy ciała przez 180 dni, odnotowano zmniejszenie przyrostu masy ciała. Dlatego też w przypadku stałego przedawkowania stosowanego przez długi czas przyrost masy ciała u rosnących kotów może być zmniejszony. Pobieranie wody było zwiększone podczas leczenia welagliflozyną.

We wszystkich grupach terapeutycznych odnotowano przejściowy wzrost średniego stężenia triglicerydów oraz wzrost średnich wartości stężenia cholesterolu. Obydwa parametry utrzymywały się w odpowiednich granicach normy w porównaniu z danymi historycznymi u zdrowych zwierząt i mają niewielkie znaczenie kliniczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności farmaceutycznej nie należy mieszać tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Biegunka lub luźny stolec¹

Polidypsja lub poliuria²

Spadek masy ciała³

Odwodnienie⁴

Wymioty⁵

Często (od 1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA)⁶

Ketonuria cukrzycowa⁶

Zakażenie układu moczowego

Nadmierne ślinienie⁷

Hiperkalcemia⁸.

- ¹ W większości przypadków biegunka ma charakter przejściowy. W celu wyleczenia objawów ze strony układu pokarmowego można zastosować leczenie wspomagające. W przypadku utrzymywania się biegunki związanej z leczeniem terapię należy przerwać i rozważyć zastosowanie terapii alternatywnych. Patrz także punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia”.
- ² Polidypsja lub poliuria mogą wystąpić w przebiegu choroby podstawowej lub mogą ulec nasileniu z powodu działania osmotycznego welagliflozyny.
- ³ Spadek masy ciała może wystąpić w przebiegu choroby podstawowej. Może wystąpić początkowy spadek masy ciała z powodu działania glukozurycznego welagliflozyny. W przypadku dalszego spadku masy ciała należy przeprowadzić badanie przesiewowe pod kątem DKA. Patrz także punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia”.
- ⁴ W przypadku ciężkiego odwodnienia należy wykonać badanie przesiewowe pod kątem DKA. W razie potrzeby należy podać odpowiednią wspomagającą płynoterapię. Patrz także punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia”.
- ⁵ Wymioty występują zazwyczaj sporadycznie i ustępują bez stosowania specjalnej terapii. Ostre lub częściej występujące wymioty mogą także być objawem przedmiotowym klinicznej DKA lub innych ciężkich stanów chorobowych i powinny być przedmiotem stosownych badań. Patrz także punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia”.
- ⁶ W przypadku DKA albo cukrzycowej ketonurii: należy przerwać leczenie i wdrożyć insulinoterapię. Patrz także punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia”.
- ⁷ Nadmierne ślinienie występuje zazwyczaj tylko przy początkowych podaniach, bezpośrednio po podaniu dawki leku, i nie wymaga stosowania konkretnego leczenia.
- ⁸ Hiperkalcemia ma zwykle nasilenie łagodne, przy czym stężenie wapnia pozostaje w pobliżu granic normy i nie jest wymagane stosowanie konkretnego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 1 mg/kg masy ciała podawana raz na dobę.

Dawkowanie u kotów leczonych wcześniej insuliną lub innym przeciwcukrzycowym produktem leczniczym jest takie samo. W przypadku zmiany leczenia z insuliny należy pominąć wieczorną dawkę insuliny z dnia poprzedzającego rozpoczęcie leczenia welagliflozyną.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór należy pobrać przy użyciu dozownika strzykawkowego dołączonego do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością karmy.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. W przypadku pominięcia dawki należy ją podać jak najszybciej tego samego dnia. Po podaniu leku dokładnie zamknąć butelkę nakrętką. Strzykawkę można oczyścić czystą, suchą ściereczką. Strzykawka jest wyskalowana w kg z określeniem masy ciała co 0,5 kg.

Informacje te są również dostępne pod następującym linkiem: info.senvelgo.com/eu



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/305/001-002

Kartonik zawierający jedną butelkę o pojemności 12 ml lub 30 ml i jedną strzykawkę do podawania doustnego.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klifovet GmbH
Geyerspergerstr. 27
Schwanthalerhoehe-Laim
80689 Munich
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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

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

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 Dziekońskiego 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

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

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

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