

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Senvelgo 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Velagliflozin	15 mg
entsprechend Velagliflozin L-Prolin H <sub>2</sub> O	20,1 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethanol (96%)
Propylenglykol
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid 1M
Honigaroma
Wasser, gereinigt

Klare, farblose bis leicht gelbliche bzw. leicht bräunliche Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Reduktion der Hyperglykämie bei Katzen mit nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die Symptome einer diabetischen Ketoazidose (DKA) oder entsprechende Laborwerte aufweisen. Nicht anwenden bei Katzen mit schwerer Dehydratation, die eine *intravenöse* (*i.v.*) Flüssigkeitssubstitution erfordert.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Basierend auf einzelnen Blutzuckermessungen kann unter der Behandlung mit Velagliflozin sporadisch eine asymptomatische Hypoglykämie beobachtet werden.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit einer kombinierten Behandlung mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Behandlungen und Velagliflozin bei Katzen wurde nicht untersucht. Aufgrund der Wirkungsweise von Insulin besteht ein erhöhtes Hypoglykämierisiko; daher wird eine kombinierte Behandlung nicht empfohlen.

Basierend auf dem Wirkmechanismus ist bei Katzen, die mit SGLT-2-Inhibitoren behandelt werden, eine Glukosurie zu erwarten. Daher ist der Grad der Glukosurie kein zuverlässiger diagnostischer

Indikator für die Überwachung der glykämischen Kontrolle. Da die Glukosurie nach Absetzen des Tierarzneimittels 2 bis 3 Tage anhalten kann, sollte der Blutzucker überwacht werden, um festzustellen, wann die Behandlung des Diabetes mellitus wieder aufgenommen werden muss.

Die diabetische Remission nach Behandlung mit Velagliflozin wurde in den klinischen Feldstudien nicht untersucht.

Der Wirkmechanismus von Velagliflozin kann es erschweren, in Remission befindliche Katzen zu identifizieren. Wird eine Remission vermutet, könnten ein Abbruch der Behandlung bei gleichzeitiger Fortsetzung anderer Maßnahmen (z. B. kohlenhydratarmer Ernährung, geeignetes Gewichtsmanagement) und eine engmaschige Überwachung hinsichtlich Blutzucker und Rückkehr klinischer Symptome in Betracht gezogen werden. Falls die Katze einen Rückfall erleidet, kann die Behandlung mit Velagliflozin wieder aufgenommen werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Basierend auf dem Wirkmechanismus von SGLT-2-Inhibitoren (wie zum Beispiel Velagliflozin) ist eine adäquate endogene Insulinproduktion eine Voraussetzung für die erfolgreiche Behandlung von Diabetes mellitus mit diesem Tierarzneimittel.

Da es für endogenes Insulin keinen Grenzwert zur Feststellung einer ausreichenden Verfügbarkeit gibt, sind folgende Anweisungen wichtig, um jene Katzen zu identifizieren, die für einen Beginn der Behandlung („vor Behandlungsbeginn“) und die Fortsetzung der Behandlung („Empfehlung zur anfänglichen Überwachung (in den ersten beiden Wochen)“) geeignet sind und somit von einer Monotherapie profitieren.

#### ***Vor Behandlungsbeginn:***

Eine Untersuchung auf diabetische Ketoazidose (DKA) muss durchgeführt werden. Daher ist vor der Anwendung eine Untersuchung auf Ketonkörper in Urin oder Blut erforderlich. Die Behandlung sollte nicht begonnen bzw. wieder aufgenommen werden, solange Ketonkörper in einer Konzentration vorhanden sind, die auf DKA hinweisen.

Symptome wie unbeabsichtigter Gewichtsverlust, Dehydratation, Lethargie, Anorexie (Appetitlosigkeit), Erbrechen, Kachexie können auf eine DKA hinweisen.

Mit Insulin vorbehandelte diabetische Katzen haben bei Beginn der Behandlung mit Velagliflozin im Vergleich zu neu diagnostizierten Patienten ein höheres Risiko für DKA und Ketonurie.

Katzen, bei denen ein Risiko für die Entwicklung einer DKA besteht, benötigen engmaschige Überwachung, außerdem sollten alternative Behandlungskonzepte in Betracht gezogen werden. Das Risiko, eine DKA zu entwickeln, sinkt nach den ersten zwei Behandlungswochen signifikant, aber eine DKA kann jederzeit auftreten (zur Überwachung siehe unten).

Wenn sich der Behandlungsbeginn nach der Diagnose eines Diabetes mellitus um mehr als vier Tage verzögert, sollte der Tierarzt das Risiko einer Ketoazidose erneut beurteilen.

Katzen mit Begleiterkrankungen wie Pankreatitis, Lebererkrankungen, Infektionskrankheiten, Herzerkrankungen, Niereninsuffizienz (IRIS Stadium 3 oder 4), Neoplasien, Hyperthyreose und Akromegalie wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei diabetischen Katzen mit diesen Begleiterkrankungen wurden nicht vollständig untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Begleiterkrankungen darf nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verschreibenden Tierarzt erfolgen.

Die folgenden Zustände sollten vor Behandlungsbeginn behoben worden sein: Dehydratation, vermutete oder bestätigte DKA, Anorexie, klinische Pankreatitis, chronischer Durchfall, Erbrechen, Kachexie.

***Empfehlungen zur anfänglichen Überwachung (ersten zwei Wochen):***

Bei bestätigter oder vermuteter diabetischer Ketoazidose (DKA) oder diabetischer Ketonurie ist die Behandlung sofort abzubrechen und entsprechende Untersuchungen einzuleiten.

Aufgrund des Wirkmechanismus von SGLT-2-Inhibitoren tritt bei DKA eventuell keine Hyperglykämie auf (euglykämische Ketoazidose). Die Diagnose einer euglykämischen DKA muss basierend auf Symptomen, dem Laborbefund einer metabolischen Azidose und anderen Laborbefunden in Übereinstimmung mit einer DKA erfolgen.

Im Falle einer DKA (z. B. verminderter Appetit, akutes Erbrechen, Lethargie/Depression, Dehydratation und entsprechenden Laborbefunden) ist es unbedingt erforderlich, sofort eine geeignete Therapie einzuleiten. Dazu gehört die sofortige Einleitung einer Insulintherapie trotz normaler Blutzuckerwerte (euglykämische Ketoazidose) und gleichzeitige Kontrolle/Behandlung einer Hypokaliämie. Um das Fortschreiten der Ketoazidose zu verhindern, ist der Einsatz von Insulin erforderlich. Die Verabreichung von Dextrose oder einer anderen Kohlenhydratquelle sowie eine angemessene unterstützende Ernährung zusätzlich zu Insulin sollten in Betracht gezogen werden.

Eine Kontrolle auf Ketonkörper ist zu Beginn der Therapie in den ersten zwei Wochen alle 1 bis 3 Tage sowie immer dann erforderlich, wenn die Katze Symptome wie verminderte Nahrungsaufnahme, akutes Erbrechen oder verminderte Aktivität zeigt. Die Untersuchung auf das Vorhandensein von Ketonkörpern sollte im Idealfall in der tierärztlichen Praxis mit Plasma durchgeführt werden, kann aber auch von den Katzenbesitzern zu Hause durchgeführt werden, indem ein entsprechender Urinteststreifen in den Urin der Katze, z. B. in die Katzenstreu, gehalten wird. Wenn Ketonkörper nachgewiesen werden, sollte die Therapie abgebrochen und die Katze sofort von einem Tierarzt untersucht werden.

***Empfehlungen zur Routineüberwachung:***

Diabetes mellitus (DM) schreitet mit der Zeit fort, so dass manche Katzen eventuell exogenes Insulin zur Prävention einer DKA benötigen. Daher sollten Katzen mit DM, die mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, routinemäßig entsprechend der guten veterinärmedizinischen Praxis überwacht werden. Aufgrund des Wirkmechanismus von Velagliflozin sollte die routinemäßige Überwachung zusätzlich die Untersuchung auf Ketonkörper (in Urin oder Plasma), den Hydratationsstatus (osmotische Diurese) und das Körpergewicht (unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgrund anhaltender Glukosurie) umfassen.

Sobald Symptome einer DKA auftreten, sollte die Katze auf das Vorhandensein von Ketonkörpern (z. B. Ketonurie und/oder Ketonämie) untersucht werden, die auf eine DKA hinweisen. Wenn die Katze eine DKA, Ketonurie oder Ketose entwickelt, sich ihr klinischer Zustand verschlimmert oder sich die Blutzucker- oder Fruktosaminwerte nach der ersten Verbesserung verschlechtern, können eine weitere Diagnostik oder alternative Therapien erforderlich sein. Empfohlen wird die Beurteilung von Hämatologie, Serumchemie, Urinanalyse und Hydratationsstatus.

SGLT-2-Inhibitoren können aufgrund des Wirkmechanismus innerhalb von Wochen nach Therapiebeginn zu einem Anstieg von Serumkreatinin, BUN, Phosphor und Natrium führen, gefolgt von einer Stabilisierung der Werte. Bei Patienten mit Nierenerkrankung wird eine routinemäßige Beurteilung der Nierenfunktion, des Körpergewichts und des Hydratationsstatus empfohlen. Katzen mit einer Nierenerkrankung im IRIS-Stadium 1 und 2 wurden in die pivotalen klinischen Zulassungsstudien eingeschlossen.

***Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung:***

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen der Katze.

Die Verträglichkeit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen unter 1 Jahr wurde nicht nachgewiesen.

Harnwegsinfektionen können infolge der Glukosurie, verursacht durch den Diabetes mellitus oder die Wirkung von Velagliflozin, auftreten.

Bei anhaltenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen (z. B. Durchfall) sollte Velagliflozin abgesetzt und eine alternative Behandlung für DM in Betracht gezogen werden.

In klinischen Situationen, von denen bekannt ist, dass sie für eine Ketoazidose prädisponieren (z. B. Anorexie [Appetitlosigkeit] durch verlängertes Fasten aufgrund einer akuten Erkrankung oder vor/nach einer Operation), ist für Katzen gegebenenfalls auch eine vorübergehende Therapieunterbrechung nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die befüllte Spritze außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Dieses Tierarzneimittel kann leichte Augenreizungen verursachen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte das Produkt versehentlich in die Augen gelangen, die Augen sofort und gründlich mit Wasser ausspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme von Velagliflozin kann vorübergehende Effekte hervorrufen, wie eine erhöhte renale Glukoseausscheidung und erhöhte Urinmenge, und möglicherweise zu einer Reduktion der Blutglukose führen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen, z. B. nach versehentlicher Einnahme, oder wenn Augenreizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Durchfall oder weicher Kot <sup>1</sup> Polydipsie oder Polyurie <sup>2</sup> Gewichtsverlust <sup>3</sup> Dehydratation <sup>4</sup> Erbrechen <sup>5</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diabetische Ketoazidose (DKA) <sup>6</sup> Diabetische Ketonurie <sup>6</sup> Harnwegsinfektion Hypersalivation <sup>7</sup> Hyperkalzämie <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Durchfall oder weicher Kot können vorübergehend auftreten. Eine unterstützende Behandlung kann hilfreich sein, um ein Abklingen der gastrointestinalen Symptome zu erreichen. Falls ein behandlungsbedingter Durchfall anhält, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden. Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.5.

<sup>2</sup> Polydipsie oder Polyurie können im Rahmen der Grunderkrankung auftreten oder durch die osmotische Wirkung von Velagliflozin verstärkt werden.

<sup>3</sup> Ein Gewichtsverlust kann als Teil der Grunderkrankung auftreten. Aufgrund der glukosurischen Wirkung von Velagliflozin kann ein anfänglicher Gewichtsverlust auftreten. Hält der Gewichtsverlust an, sollte eine Untersuchung auf DKA durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.5.

<sup>4</sup> Bei einer schweren Dehydratation sollte eine Untersuchung auf DKA durchgeführt werden. Bei Bedarf ist eine geeignete unterstützende Flüssigkeitstherapie anzuwenden. Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.5.

- <sup>5</sup> Erbrechen tritt in der Regel sporadisch auf und verschwindet ohne spezifische Therapie. Akutes oder häufigeres Erbrechen kann auf eine klinische DKA oder andere schwere Erkrankungen hindeuten und sollte entsprechend untersucht werden. Siehe auch die Abschnitt 3.3 und 3.5.
- <sup>6</sup> Bei DKA oder diabetischer Ketonurie: Die Behandlung muss abgebrochen und eine Insulintherapie eingeleitet werden. Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.5.
- <sup>7</sup> Die Hypersalivation tritt in der Regel nur bei den ersten Anwendungen unmittelbar nach der Verabreichung auf und erfordert keine spezifische Therapie.
- <sup>8</sup> Die Hyperkalzämie ist normalerweise leicht mit Kalziumwerten, die nur knapp über dem Referenzbereich liegen, und erfordert keine spezifische Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Arzneimittelwechselwirkungen wurden *in vivo* nicht untersucht.

Die gleichzeitige Behandlung mit Diuretika wurde nicht untersucht. Aufgrund der pharmakodynamischen Wirkung von Senvelgo, die eine leichte osmotische Diurese induzieren kann, kann eine gleichzeitige Behandlung mit Diuretika eine potenzielle synergistische Wirkung haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Senvelgo mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Behandlungen wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 3.4).

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Die gleiche Dosierung gilt für Katzen, die zuvor mit Insulin/einem anderen Antidiabetikum behandelt wurden. Beim Wechsel von Insulin ist die Insulin-Abenddosierung am Tag vor Beginn der Velagliflozin-Behandlung auszulassen.

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze aufgezogen werden. Die Spritze passt auf die Flasche und hat eine Skalierung pro kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Wenn eine Dosis ausgelassen wird, sollte sie so bald wie möglich am selben Tag verabreicht werden. Nach der Verabreichung die Flasche fest mit dem Deckel verschließen.

Die Spritze kann mit einem sauberen, trockenen Tuch gereinigt werden.

Die Spritze hat eine Skalierung pro kg Körpergewicht in 0,5 kg-Schritten.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

In einer 90-tägigen Verträglichkeitsstudie mit wiederholter Gabe von 1, 3 und 5 mg/kg Velagliflozin wurde eine dosisabhängige Erweichung des Kots beobachtet.

Bei 9 Monate alten Katzen mit wiederholter Überdosierung bis zum 5-fachen der höchsten empfohlenen Dosis von 1 mg Velagliflozin pro kg Körpergewicht über 180 Tage wurde eine reduzierte Gewichtszunahme festgestellt. Daher kann die Gewichtszunahme bei heranwachsenden Katzen reduziert sein, wenn eine beständige Überdosierung über einen langen Zeitraum erfolgt. Unter der Behandlung mit Velagliflozin war die Wasseraufnahme erhöht.

In allen Behandlungsgruppen wurde ein vorübergehender Anstieg der mittleren Triglyzeridwerte und ein Anstieg der mittleren Cholesterinwerte festgestellt. Beide blieben im jeweiligen Referenzbereich historischer Kontrollen bei gesunden Tieren und sind von geringer klinischer Relevanz.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code:**

QA10BK90

### **4.2 Pharmakodynamik**

Velagliflozin ist ein hochselektiver Inhibitor des Natrium-Glukose-Cotransporters 2 (SGLT-2), der vorwiegend in der Niere exprimiert wird. Velagliflozin hat auch eine geringe hemmende Wirkung auf den SGLT-1, der vorwiegend im Dünndarm exprimiert wird, in geringerem Maße aber auch in den Nieren. SGLT-2 ist der primäre Transporter für die Rückresorption von Glukose aus dem Urin, wobei etwa 90 % der gefilterten Glukose durch SGLT-2 und 10 % durch SGLT-1 resorbiert werden. Die Hemmung des SGLT-2 führt zur Glukoseausscheidung im Urin, was zu einer Senkung der erhöhten Blutzuckerwerte bei diabetischen Katzen führt. Die Reduktion der Hyperglykämie wird in der Regel innerhalb von 7 Tagen nach Behandlungsbeginn beobachtet. Durch die unvollständige Hemmung des SGLT-1 wird weiterhin in geringem Maße Glukose resorbiert, was das Risiko einer klinischen Hypoglykämie verringert. Diese geringfügige hemmende Wirkung auf SGLT-1 kann aufgrund der Expression von SGLT-1 im Dünndarm auch zu einer dosisabhängigen Erweichung des Kots und weichem Kot / Durchfall beitragen.

In einer europäischen klinischen Feldstudie wurden die Verträglichkeit und Wirksamkeit von einmal täglich oral verabreichtem 1 mg/kg Velagliflozin bei diabetischen Katzen untersucht und mit der Therapie mit einem zugelassenen Tierarzneimittel mit Schweineinsulin, das zweimal täglich verabreicht wurde (individuelle Dosisanpassung) über 91 Tage verglichen.

Die Wirksamkeitsbeurteilung wurde nach 45 Behandlungstagen durchgeführt. Ein Fall wurde als Behandlungserfolg eingestuft, wenn ein Tier eine kombinierte Verbesserung bei mindestens einem Symptom im Zusammenhang mit Diabetes (z. B. Wasseraufnahme, Urinmenge und Häufigkeit des Urinabsatzes, diabetische Polyneuropathie und Appetit) und bei mindestens einem glykämischen Laborparameter (mittlerer Blutzucker der Blutzuckerkurve  $\leq$  250 mg/dl, minimaler Blutzucker  $\leq$  160 mg/dl und Serum-Fruktosamin  $\leq$  450  $\mu$ mol/l) eine Verbesserung zeigte. Es wurden nicht vorbehandelte sowie mit Insulin vorbehandelte diabetische Katzen eingeschlossen. Die Studie bestätigte, dass Velagliflozin Schweineinsulin nicht unterlegen war. Die Behandlungserfolgsrate an Tag 45 betrug bei Katzen, die einmal täglich mit Velagliflozin behandelt wurden, 53,7 %, während sie bei zweimal täglichen Injektionen von Schweineinsulin 41,9 % betrug.

Eine Verbesserung der glykämischen Laborparameter wurde bei einem größeren Anteil der mit Velagliflozin behandelten Katzen im Vergleich zu mit Insulin behandelten Katzen an Tag 7 (80 % Velagliflozin-Gruppe, 42 % Insulin-Gruppe) und zu jedem nachfolgenden Zeitpunkt während der Studie beobachtet.

In einer klinischen Feldstudie in den USA wurden die Verträglichkeit und Wirksamkeit von 1 mg/kg/Tag Velagliflozin bei neu diagnostizierten diabetischen Katzen sowie bei einer begrenzten Anzahl von mit Insulin vorbehandelten Katzen untersucht. Das Studiendesign sah eine Kontrolle mit dem Ausgangswert bei allen aufgenommenen Katzen vor, die Velagliflozin erhielten. In dieser Studie erfüllten 88,4 % der mit Velagliflozin behandelten und in die Wirksamkeitsanalyse einbezogenen Katzen die Anforderung für den Behandlungserfolg an Tag 30.

Der zusammengesetzte Parameter „Behandlungserfolg“ bestand aus einer Verbesserung von mindestens einem Symptom im Zusammenhang mit Diabetes mellitus (Polyurie, Polydipsie, unbeabsichtigter Gewichtsverlust, Polyphagie oder diabetische Neuropathie) und einer Verbesserung von mindestens einem glykämischen Parameter im Vergleich zum Screeningtermin (entweder der Mittelwert der Blutzuckerkurve, der auch  $\leq 300$  mg/dl betragen musste, oder das Fruktosamin im Serum, das auch bei  $\leq 450$   $\mu\text{mol/l}$  liegen musste).

### 4.3 Pharmakokinetik

#### Resorption:

Nach oraler Gabe von 1 mg/kg Velagliflozin an nüchterne Katzen sind Plasmakonzentration-Zeit-Kurven durch eine schnelle Resorption mit maximalen Plasmakonzentrationen ( $C_{\text{max}}$ ) nach 0,6 bis 1 Stunde ( $T_{\text{max}}$ ) gekennzeichnet. Die mittlere  $C_{\text{max}}$  lag zwischen 1293 und 2161 ng/ml und die mittleren Flächen unter der Kurve innerhalb von 24 Stunden ( $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ) lagen zwischen 6944 und 11035 h\*ng/ml.

Nach oraler Gabe von Velagliflozin an gefütterte Katzen sind Plasmakonzentration-Zeit-Kurven durch eine leicht verzögerte Resorption mit  $C_{\text{max}}$  nach 1 bis 3,67 Stunden ( $T_{\text{max}}$ ) gekennzeichnet. Die mittlere  $C_{\text{max}}$  lag zwischen 316 und 846 ng/ml und die mittleren Flächen unter der Kurve innerhalb von 24 Stunden ( $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ) lagen zwischen 2786 und 7142 h\*ng/ml.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass, obwohl nüchterne Katzen eine höhere  $C_{\text{max}}$  und eine kürzere  $T_{\text{max}}$  zeigten, was zu einer höheren Exposition ( $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ) im Vergleich zu Katzen im gefütterten Zustand führte, dies nicht als klinisch relevant angesehen wird.

Nach wiederholter täglicher oraler Gabe von 1, 3 und 5 mg/kg Velagliflozin an Katzen über 6 Monate wurde eine leichte Erhöhung der Exposition (Bereich: 1,3 bis 1,9-fach) beobachtet. Darüber hinaus wurde bei allen Dosisstufen eine Tendenz zu einem weniger als dosisproportionalen Anstieg der Exposition ( $\text{AUC}$ ) und  $C_{\text{max}}$  beobachtet.

Zwischen männlichen und weiblichen Katzen wurde kein relevanter Unterschied bei der Exposition beobachtet. Velagliflozin zeigte nach oraler Gabe eine absolute Bioverfügbarkeit von 96 % bei nüchternen Katzen.

#### Verteilung:

Eine *in-vitro*-Studie mit Katzenplasma zeigte eine hohe (93 %) Plasmaproteinbindung.

Eine *in-vitro*-Studie mit Vollblut von Katzen zeigte, dass die Verteilung von Velagliflozin in roten Blutkörperchen mäßig war. Das Verhältnis der Blutzellkonzentration zu Plasmakonzentration ( $C_{\text{bc}}/C_{\text{p}}$ ) betrug 0,84. Die Pharmakokinetik nach intravenöser Verabreichung an Katzen zeigte ein Verteilungsvolumen ( $V_{\text{ss}}$ ), das dem des Gesamtkörperwassers ähnelt, was auf die Verteilung von Velagliflozin im Gewebe hinweist.

#### Metabolismus:

Die primären Stoffwechselwege, die bei Katzen nach oraler Verabreichung von Velagliflozin beobachtet wurden, waren Oxidation, eine Kombination aus Oxidation und Dehydrogenierung und Sulfatkonjugation.

### Eliminierung:

Nach oraler Gabe (gefüttert/nüchtern) lag die mittlere Halbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) zwischen 4,5 und 6,4 Stunden.

Nach oraler Gabe an Katzen wurde Velagliflozin primär unverändert über den Kot ausgeschieden. Es trat nur eine geringe renale Ausscheidung auf (ca. 4 %).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wichtige Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus transparentem Polyethylen hoher Dichte (HDPE), die 30 ml Lösung zum Eingeben enthält, mit einem Flaschenadapter-Stopfen aus transparentem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem kindersicheren Verschluss.

Flasche aus transparentem Polyethylen hoher Dichte (HDPE), die 12 ml Lösung zum Eingeben enthält, mit einem Flaschenadapter-Stopfen aus transparentem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem kindersicheren Verschluss.

Dosierspritze zu 0,6 ml bestehend aus einem weißen Kolben mit einer kg-Körpergewicht-Skala (0,5 kg Schritte) innerhalb eines durchsichtigen Zylinders.

Jeder Karton enthält eine Flasche und eine Dosierspritze.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/23/305/001-002

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

20/11/2023

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG II**  
**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS**  
**INVERKEHRBRINGEN**

## **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

### **SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss alle Resultate und Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis, in der Pharmakovigilanz-Datenbank mit folgender Häufigkeit aufzeichnen:

Alle 6 Monate innerhalb der ersten 2 Jahre nach Erteilung der Zulassung.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Senvelgo 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Velagliflozin: 15 mg (entsprechend Velagliflozin L-Prolin H<sub>2</sub>O: 20,1 mg)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

12 ml

30 ml

1 Dosierspritze

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

[info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Flasche/HDPE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Senvelgo

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Velagliflozin: 15 mg/ml (entsprechend Velagliflozin L-Prolin H<sub>2</sub>O: 20,1 mg/ml)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Senvelgo 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Velagliflozin	15 mg
entsprechend Velagliflozin L-Prolin H <sub>2</sub> O	20,1 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche bzw. leicht bräunliche Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Reduktion der Hyperglykämie bei Katzen mit nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die Symptome einer diabetischen Ketoazidose (DKA) oder entsprechende Laborwerte aufweisen. Nicht anwenden bei Katzen mit schwerer Dehydratation, die eine *intravenöse* (i.v.) Flüssigkeitssubstitution erfordert.

### 6. Besondere Warnhinweise

Basierend auf einzelnen Blutzuckermessungen kann unter der Behandlung mit Velagliflozin sporadisch eine asymptomatische Hypoglykämie beobachtet werden.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit einer kombinierten Behandlung mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Behandlungen und Velagliflozin bei Katzen wurde nicht untersucht. Aufgrund der Wirkungsweise von Insulin besteht ein erhöhtes Hypoglykämierisiko; daher wird eine kombinierte Behandlung nicht empfohlen.

Basierend auf dem Wirkmechanismus ist bei Katzen, die mit SGLT-2-Inhibitoren behandelt werden, eine Glukosurie zu erwarten. Daher ist der Grad der Glukosurie kein zuverlässiger diagnostischer Indikator für die Überwachung der glykämischen Kontrolle. Da die Glukosurie nach Absetzen des Tierarzneimittels 2 bis 3 Tage anhalten kann, sollte der Blutzucker überwacht werden, um festzustellen, wann die Behandlung des Diabetes mellitus wieder aufgenommen werden muss.

Die diabetische Remission nach Behandlung mit Velagliflozin wurde in den klinischen Feldstudien nicht untersucht.

Der Wirkmechanismus von Velagliflozin kann es erschweren, in Remission befindliche Katzen zu identifizieren. Wird eine Remission vermutet, könnten ein Abbruch der Behandlung bei gleichzeitiger Fortsetzung anderer Maßnahmen (z. B. kohlenhydratarmer Ernährung, geeignetes Gewichtsmanagement) und eine engmaschige Überwachung hinsichtlich Blutzucker und Rückkehr

klinischer Symptome in Betracht gezogen werden. Falls die Katze einen Rückfall erleidet, kann die Behandlung mit Velagliflozin wieder aufgenommen werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Basierend auf dem Wirkmechanismus von SGLT-2-Inhibitoren (wie zum Beispiel Velagliflozin) ist eine adäquate endogene Insulinproduktion eine Voraussetzung für die erfolgreiche Behandlung von Diabetes mellitus mit diesem Tierarzneimittel.

Da es für endogenes Insulin keinen Grenzwert zur Feststellung einer ausreichenden Verfügbarkeit gibt, sind folgende Anweisungen wichtig, um jene Katzen zu identifizieren, die für einen Beginn der Behandlung („vor Behandlungsbeginn“) und die Fortsetzung der Behandlung („Empfehlung zur anfänglichen Überwachung (in den ersten beiden Wochen)“) geeignet sind und somit von einer Monotherapie profitieren.

***Vor Behandlungsbeginn:***

Eine Untersuchung auf diabetische Ketoazidose (DKA) muss durchgeführt werden. Daher ist vor der Anwendung eine Untersuchung auf Ketonkörper in Urin oder Blut erforderlich. Die Behandlung sollte nicht begonnen bzw. wieder aufgenommen werden, solange Ketonkörper in einer Konzentration vorhanden sind, die auf DKA hinweisen.

Symptome wie unbeabsichtigter Gewichtsverlust, Dehydratation, Lethargie, Anorexie (Appetitlosigkeit), Erbrechen, Kachexie können auf eine DKA hinweisen. Mit Insulin vorbehandelte diabetische Katzen haben bei Beginn der Behandlung mit Velagliflozin im Vergleich zu neu diagnostizierten Patienten ein höheres Risiko für DKA und Ketonurie.

Katzen, bei denen ein Risiko für die Entwicklung einer DKA besteht, benötigen engmaschige Überwachung, außerdem sollten alternative Behandlungskonzepte in Betracht gezogen werden. Das Risiko, eine DKA zu entwickeln, sinkt nach den ersten zwei Behandlungswochen signifikant, aber eine DKA kann jederzeit auftreten (zur Überwachung siehe unten). Wenn sich der Behandlungsbeginn nach der Diagnose eines Diabetes mellitus um mehr als vier Tage verzögert, sollte der Tierarzt das Risiko einer Ketoazidose erneut beurteilen.

Katzen mit Begleiterkrankungen wie Pankreatitis, Lebererkrankungen, Infektionskrankheiten, Herzerkrankungen, Niereninsuffizienz (IRIS Stadium 3 oder 4), Neoplasien, Hyperthyreose und Akromegalie wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei diabetischen Katzen mit diesen Begleiterkrankungen wurden nicht vollständig untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Begleiterkrankungen darf nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verschreibenden Tierarzt erfolgen.

Die folgenden Zustände sollten vor Behandlungsbeginn behoben worden sein: Dehydratation, vermutete oder bestätigte DKA, Anorexie, klinische Pankreatitis, chronischer Durchfall, Erbrechen, Kachexie.

***Empfehlungen zur anfänglichen Überwachung (ersten zwei Wochen):***

Bei bestätigter oder vermuteter diabetischer Ketoazidose (DKA) oder diabetischer Ketonurie ist die Behandlung sofort abzubrechen und eine entsprechende Untersuchung einzuleiten.

Aufgrund des Wirkmechanismus von SGLT-2-Inhibitoren liegt bei DKA eventuell keine Hyperglykämie vor (euglykämische Ketoazidose). Die Diagnose einer euglykämischen DKA muss basierend auf Symptomen, dem Laborbefund einer metabolischen Azidose und anderen Laborbefunden in Übereinstimmung mit einer DKA erfolgen.

Im Falle einer DKA (z. B. verminderter Appetit, akutes Erbrechen, Lethargie/Depression, Dehydratation und entsprechenden Laborbefunden) ist es unbedingt erforderlich, sofort eine geeignete Therapie einzuleiten. Dazu gehört die sofortige Einleitung einer Insulintherapie trotz normaler Blutzuckerwerte (euglykämische Ketoazidose) und gleichzeitige Kontrolle / Behandlung einer

Hypokaliämie. Um das Fortschreiten der Ketoazidose zu verhindern, ist der Einsatz von Insulin erforderlich. Die Verabreichung von Dextrose oder einer anderen Kohlenhydratquelle sowie eine angemessene unterstützende Ernährung zusätzlich zu Insulin sollten in Betracht gezogen werden.

Eine Kontrolle auf Ketonkörper ist zu Beginn der Therapie in den ersten zwei Wochen alle 1 bis 3 Tage sowie immer dann erforderlich, wenn die Katze Symptome wie verminderte Nahrungsaufnahme, akutes Erbrechen oder verminderte Aktivität zeigt. Die Untersuchung auf das Vorhandensein von Ketonkörpern sollte im Idealfall in der tierärztlichen Praxis mit Plasma durchgeführt werden, kann aber auch von den Katzenbesitzern zu Hause durchgeführt werden, indem ein entsprechender Urinteststreifen in den Urin der Katze, z. B. in die Katzenstreu, gehalten wird. Wenn Ketonkörper nachgewiesen werden, sollte die Therapie abgebrochen und die Katze sofort von einem Tierarzt untersucht werden.

***Empfehlungen zur Routineüberwachung:***

Diabetes mellitus (DM) schreitet mit der Zeit fort, so dass manche Katzen eventuell exogenes Insulin zur Prävention einer DKA benötigen. Daher sollten Katzen mit DM, die mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, routinemäßig entsprechend der guten veterinärmedizinischen Praxis überwacht werden. Aufgrund des Wirkmechanismus von Velagliflozin sollte die routinemäßige Überwachung zusätzlich die Untersuchung auf Ketonkörper (in Urin oder Plasma), den Hydratationsstatus (osmotische Diurese) und das Körpergewicht (unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgrund anhaltender Glukosurie) umfassen.

Sobald Symptome einer DKA auftreten, sollte die Katze auf das Vorhandensein von Ketonkörpern (z. B. Ketonurie und/oder Ketonämie) untersucht werden, die auf eine DKA hinweisen. Wenn die Katze eine DKA, Ketonurie oder Ketose entwickelt, sich ihr klinischer Zustand verschlimmert oder sich die Blutzucker- oder Fruktosaminwerte nach der ersten Verbesserung verschlechtern, können eine weitere Diagnostik oder alternative Therapien erforderlich sein. Empfohlen wird die Beurteilung von Hämatologie, Serumchemie, Urinanalyse und Hydratationsstatus.

SGLT-2-Inhibitoren können aufgrund des Wirkmechanismus innerhalb von Wochen nach Therapiebeginn zu einem Anstieg von Serumkreatinin, BUN, Phosphor und Natrium führen, gefolgt von einer Stabilisierung der Werte. Bei Patienten mit Nierenerkrankung wird eine routinemäßige Beurteilung der Nierenfunktion, des Körpergewichts und des Hydratationsstatus empfohlen. Katzen mit einer Nierenerkrankung im IRIS-Stadium 1 und 2 wurden in die pivotalen klinischen Zulassungsstudien eingeschlossen.

***Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung:***

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen der Katze.

Die Verträglichkeit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen unter 1 Jahr wurde nicht nachgewiesen.

Harnwegsinfektionen können infolge der Glukosurie, verursacht durch den Diabetes mellitus oder die Wirkung von Velagliflozin, auftreten.

Bei anhaltenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen (z. B. Durchfall) sollte Velagliflozin abgesetzt und eine alternative Behandlung für DM in Betracht gezogen werden.

In klinischen Situationen, von denen bekannt ist, dass sie für eine Ketoazidose prädisponieren (z. B. Anorexie [Appetitlosigkeit] durch verlängertes Fasten aufgrund einer akuten Erkrankung oder vor/nach einer Operation), ist für Katzen gegebenenfalls auch eine vorübergehende Therapieunterbrechung nötig.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Die befüllte Spritze außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel kann leichte Augenreizungen verursachen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte das Produkt versehentlich in die Augen gelangen, die Augen sofort und gründlich mit Wasser ausspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme von Velagliflozin kann vorübergehende Effekte hervorrufen, wie eine erhöhte renale Glukoseausscheidung und erhöhte Urinmenge, und möglicherweise zu einer Reduktion der Blutglukose führen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen, z. B. nach versehentlicher Einnahme, oder wenn Augenreizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Arzneimittelwechselwirkungen wurden *in vivo* nicht untersucht.

Die gleichzeitige Behandlung mit Diuretika wurde nicht untersucht. Aufgrund der pharmakodynamischen Wirkung von Senvelgo, die eine leichte osmotische Diurese induzieren kann, kann eine gleichzeitige Behandlung mit Diuretika eine potenzielle synergistische Wirkung haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Senvelgo mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Behandlungen wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

#### Überdosierung:

In einer 90-tägigen Verträglichkeitsstudie mit wiederholter Gabe von 1, 3 und 5 mg/kg Velagliflozin wurde eine dosisabhängige Erweichung des Kots beobachtet.

Bei 9 Monate alten Katzen mit wiederholter Überdosierung bis zum 5-fachen der höchsten empfohlenen Dosis von 1 mg Velagliflozin pro kg Körpergewicht über 180 Tage wurde eine reduzierte Gewichtszunahme festgestellt. Daher kann die Gewichtszunahme bei heranwachsenden Katzen reduziert sein, wenn eine beständige Überdosierung über einen langen Zeitraum erfolgt. Unter der Behandlung mit Velagliflozin war die Wasseraufnahme erhöht.

In allen Behandlungsgruppen wurde ein vorübergehender Anstieg der mittleren Triglyzeridwerte und ein Anstieg der mittleren Cholesterinwerte festgestellt. Beide blieben im jeweiligen Referenzbereich historischer Kontrollen bei gesunden Tieren und sind von geringer klinischer Relevanz.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Katzen:

**Sehr häufig** (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Durchfall oder weicher Kot<sup>1</sup>

Polydipsie oder Polyurie<sup>2</sup>

Gewichtsverlust<sup>3</sup>

Dehydratation<sup>4</sup>

Erbrechen<sup>5</sup>

<b>Häufig</b> (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
--

Diabetische Ketoazidose (DKA) <sup>6</sup>
--

Diabetische Ketonurie <sup>6</sup>
------------------------------------

Harnwegsinfektion
-------------------

Hypersalivation <sup>7</sup>
------------------------------

Hyperkalzämie <sup>8</sup>
----------------------------

- <sup>1</sup> Durchfall oder weicher Kot können vorübergehend auftreten. Eine unterstützende Behandlung kann hilfreich sein, um ein Abklingen der gastrointestinalen Symptome zu erreichen. Falls ein behandlungsbedingter Durchfall anhält, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.
- <sup>2</sup> Polydipsie oder Polyurie können im Rahmen der Grunderkrankung auftreten oder durch die osmotische Wirkung von Velagliflozin verstärkt werden.
- <sup>3</sup> Ein Gewichtsverlust kann als Teil der Grunderkrankung auftreten. Aufgrund der glukosurischen Wirkung von Velagliflozin kann ein anfänglicher Gewichtsverlust auftreten. Hält der Gewichtsverlust an, sollte eine Untersuchung auf DKA durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.
- <sup>4</sup> Bei einer schweren Dehydratation sollte eine Untersuchung auf DKA durchgeführt werden. Bei Bedarf ist eine geeignete Flüssigkeitstherapie anzuwenden. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.
- <sup>5</sup> Erbrechen tritt in der Regel sporadisch auf und verschwindet ohne spezifische Therapie. Akutes oder häufigeres Erbrechen kann auf eine klinische DKA oder andere schwere Erkrankungen hindeuten und sollte entsprechend untersucht werden. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.
- <sup>6</sup> Bei DKA oder diabetischer Ketonurie: Die Behandlung muss abgebrochen und eine Insulintherapie eingeleitet werden. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.
- <sup>7</sup> Die Hypersalivation tritt in der Regel nur bei den ersten Anwendungen unmittelbar nach der Verabreichung auf und erfordert keine spezifische Therapie.
- <sup>8</sup> Die Hyperkalzämie ist normalerweise leicht mit Kalziumwerten, die nur knapp über dem Referenzbereich liegen, und erfordert keine spezifische Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Die gleiche Dosierung gilt für Katzen, die zuvor mit Insulin/einem anderen Antidiabetikum behandelt wurden. Beim Wechsel von Insulin ist die Insulin-Abenddosierung am Tag vor Beginn der Velagliflozin-Behandlung auszulassen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze aufgezogen werden. Die Spritze passt auf die Flasche und hat eine Skalierung pro kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in das Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit verabreicht werden.  
Wenn eine Dosis ausgelassen wird, sollte sie so bald wie möglich am selben Tag verabreicht werden.  
Nach der Verabreichung die Flasche fest mit dem Deckel verschließen.  
Die Spritze kann mit einem sauberen, trockenen Tuch gereinigt werden.  
Die Spritze hat eine Skalierung pro kg Körpergewicht in 0,5 kg-Schritten.

Die Informationen finden Sie auch unter diesem Link: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.  
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/23/305/001-002

Karton mit entweder einer 12 ml oder einer 30 ml Flasche und einer Dosierspritze für die orale Verabreichung.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
Schwanthalerhoehe-Laim  
80689 München  
Deutschland

### Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **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

#### **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 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

**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