

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

|   |         |
|---|---------|
| Velagliflozin                                       | 15 mg   |
| jafngildir velagliflozin L-prólini H <sub>2</sub> O | 20,1 mg |

### **Hjálparefni:**

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni |
|------------------------------------|
| Etanól (96%)                       |
| Própýlenglýkól                     |
| Sítrónusýrueinhýdrat               |
| Natríumhýdroxíð 1M                 |
| Hunangsbragðefni                   |
| Vatn, hreinsað                     |

Tær, litlaus eða lítillega gulleit eða lítillega brúnleit lausn

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr blóðsykurshækkun hjá köttum með insúlínóháða sykursýki.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með klínísk einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða ef rannsóknarniðurstöður benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Gefið ekki dýrum með svæsna vessapurrð sem krefst vökvagjafar í bláæð.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Öðru hverju getur einkennalaust blóðsykursfall átt sér stað við meðferð með velagliflozini, samkvæmt einni blóðsykursmælingu.

Öryggi og verkun samsettrar meðferðar með insúlíni eða öðrum meðferðum sem lækka blóðsykur og velagliflozini hjá köttum hafa ekki verið rannsökuð.

Vegna verkunarháttar insúlíns er aukin hættu á blóðsykursfalli til staðar og því er ekki mælt með samsettri meðferð.

Byggt á verkunarhættinum er búist við að kettir sem fá meðferð með SGLT-2 hemlum fái sykursmigu. Því er stig sykursmigu ekki áreiðanleg greiningaraðferð við eftirlit með stjórn á blóðsykri. Þar sem

sykurmiga kann að vara 2 til 3 daga eftir að notkun dýralyfsins er hætt skal hafa eftirlit með blóðsykri til að ákvarða hvenær hefja þurfi sykursýkimeðferð á ný.

Sjúkdómshlé við sykursýki í kjölfar notkunar velagliflozins var ekki rannsakað í klínísku vettvangsrannsóknunum. Vegna verkunarhættar velagliflozins getur verið erfitt að sjá hvaða kettir eru í sjúkdómshléi. Ef sjúkdómshlé er talið vera til staðar má íhuga að hætta meðferð en halda áfram öðrum úrræðum (t.d. lágkolvetnamataræði, viðeigandi þyngdarstjórnun) og hafa náðið eftirlit með stjórn á blóðsykri og endurkomu klínískra teikna. Ef kötturinn fær bakslag má hefja meðferð á ný með velagliflozini.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla (eins og velagliflozins) er næg insúlínframleiðsla í líkamanum skilyrði fyrir því að góð stjórn náist á sykursýki með þessu dýralyfi.

Þar sem engin viðmiðunarmörk eru fyrir insúlín sem framleitt er í líkamanum sem segja til um hvort nægjanlegt insúlín sé fyrir hendi, eru eftirfarandi leiðbeiningar mikilvægar til að velja ketti sem henta til að byrja á meðferð („Áður en meðferð hefst“) og til áframhaldandi meðferðar („Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar)“) til að velja ketti sem hafa gagn af einlyfjameðferð.

#### ***Áður en meðferð hefst:***

Skima verður fyrir ketónblóðsýringu. Því er nauðsynlegt athuga hvort ketónkorn séu í þvagi eða blóði áður en notkun hefst. Ekki á að hefja meðferð eða hefja meðferð á ný ef ketónkorn eru til staðar í magni sem bendir til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Klínísk teikn á borð við þyngdartap án ásetnings, vessaþurrð, svefnhöfuga, lystarleysi, uppköst og uppdráttarsýki (almennt máttleysi, vannæring og megrun) geta bent til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Kettir með sykursýki sem hafa fengið meðferð með insúlíni eru í aukinni hættu á að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og ketónmigu, samanborið við nýgreinda sjúklinga, þegar meðferð er hafin með velagliflozini.

Kettir sem taldir eru eiga á hættu að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki þurfa á nánun eftirliti að halda og íhuga skal önnur meðferðarúrræði. Verulega dregur úr hættunni á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eftir fyrstu tvær vikur meðferðar en ketónblóðsýring af völdum sykursýki getur komið fram hvenær sem er (sjá upplýsingar um eftirlit hér að neðan).

Ef upphafi meðferðar seinkar um meira en fjóra daga eftir greiningu sykursýki skal dýralæknir endurmeta hættuna á ketónblóðsýringu.

Kettir með samhliða sjúkdóma á borð við brisbólgu, lifrarsjúkdóma, smitsjúkdóma, hjartasjúkdóma, skerta nýrnastarfsemi (IRIS stig 3 eða 4), æxlismyndun, ofvirkni skjaldkirtils og æsavöxt voru útilokaðir frá klínísku rannsóknunum. Öryggi og verkun dýralyfsins hjá sykursjúkum köttum með þessa samhliða sjúkdóma hefur ekki verið rannsakað að fullu. Dýralyfið má eingöngu nota hjá köttum með samhliða sjúkdóma að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Bíða skal með að hefja meðferð þar til eftirfarandi sjúkdómar hafa hjaðnað: vessaþurrð, grunuð eða staðfest ketónblóðsýring af völdum sykursýki, lystarleysi, klínísk brisbólga, langvinnur niðurgangur, uppköst, uppdráttarsýki.

#### ***Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar):***

Hætta skal meðferð tafarlaust ef um er að ræða staðfesta eða grunaða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eða ketónmigu af völdum sykursýki og framkvæma skal viðeigandi rannsóknir.

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla er ekki víst að blóðsykurshækkun komi fram ef um er að ræða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum). Greining á ketónblóðsýringu með eðlilegum blóðsykursgildum þarf að byggja á klínískum teiknum,

rannsóknarniðurstöðu sem sýnir blóðsýringu og öðrum rannsóknarniðurstöðum sem benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Ef vart verður við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (t.d. minnkuð matarlyst, bráð uppköst, svefnhöfgi/þunglyndi, vessapurrd og rannsóknarniðurstöður) er nauðsynlegt að hefja tafarlaust viðeigandi meðferð. Þetta táknar m.a. að tafarlaust þarf að hefja meðferð með insúlíni þrátt fyrir eðlileg blóðsykursgildi (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum) og um leið þarf að hafa eftirlit með/meðhöndla blóðkalíumlækkun. Nauðsynlegt er að hefja notkun insúlíns til að stöðva framgang ketónblóðsýringar. Íhuga skal gjöf þrúgusykurs eða annarra efna sem innihalda kolvetni og viðeigandi næringar auk insúlíns.

Athuga þarf hvort ketón eru til staðar á 1 til 3 daga fresti fyrstu tvær vikurnar í upphafi meðferðar og einnig ef vart verður við klínísk teikn veikinda hjá kettinum, svo sem minni fæðuneyslu, bráð uppköst eða hann hreyfir sig minna. Skimun fyrir ketónkornum á helst að gera í plasma á dýralæknastofu en eigandi kattarins getur gert hana heima við með því að dýfa viðeigandi þvagprufustrimli í þvag kattarins, t.d. í kattasand. Ef ketón greinast skal hætta meðferð og skal dýralæknir tafarlaust leggja mat á köttinn.

#### ***Ráðleggingar um reglubundið eftirlit:***

Sykursýki getur versnað með tímanum og því gætu sumir kettir þurft á utanaðkomandi insúlíni að halda til að koma í veg fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Því skal hafa reglulegt eftirlit með köttum með sykursýki sem fá meðferð með dýralyfinu í samræmi við leiðbeiningar um meðferð við sykursýki. Að auki, vegna verkunarháttar velagliflozins, skal reglubundið eftirlit fela í sér mælingu á ketónum (með þvagrannsókn eða í plasma), eftirlit með vökvabúskap (osmótísk þvagræsing) og eftirlit með líkamþyngd (þyngdartap án ásetnings vegna þrálátrar sykursýki).

Ef vart verður við klínísk teikn ketónblóðsýringar af völdum sykursýki skal meta köttinn með tilliti til ketónkorna (t.d. ketónmiga og/eða ketóndreyri) sem gefa til kynna ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Ef kötturinn fær ketónblóðsýringu af völdum sykursýki, ketónmigu eða ketóneitrun eða ef klínískt ástand kattarins versnar eða gildi blóðsykurs eða frúktósamíns versna þrátt fyrir framför í upphafi getur frekari greininga eða annarrar meðferðar gerst þörf. Mælt er með blóðfræðilegu mati, efnafræðilegu mati á sermi, þvagrannsókn og mati á vökvabúskap.

Vegna verkunarháttar SGLT-2 hemla geta þeir valdið vægri hækkun kreatíníns í sermi, þvagefnis í blóði, fosfórs og natríum innan nokkurra vikna eftir að meðferð er hafin en síðan ná gildin jafnvægi á ný. Mælt er með að framkvæma reglubundið mat á nýrnastarfsemi, líkamsþyngd og vökvabúskap hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm. Kettir með nýrnasjúkdóm af IRIS stigi 1 og 2 tóku þátt í klínísku lykilrannsóknunum.

#### ***Frekari varúðarreglur til öruggrar notkunar:***

Gætið þess að dýralyfið berist ekki í augu kattarins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dýralyfsins hjá köttum yngri en 1 árs. Þvagræðing getur komið fyrir vegna sykursýki, af völdum sykursýki, eða vegna áhrifa velagliflozins.

Ef meðferðartengdar aukaverkanir reynast þrálátar (t.d. niðurgangur) skal hætta notkun velagliflozins og íhuga aðra meðferð við sykursýki.

Hætta getur þurft meðferð tímabundið hjá köttum við klínískar aðstæður sem auka líkur á ketónblóðsýringu (t.d. lystarleysi, vegna bráðra veikinda eða föstu í tengslum við skurðaðgerð).

#### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:**

Geymið fylltu sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Dýralyfið getur valdið minniháttar ertingu í augum. Forðist sneringu við augu. Ef dýralyfið berst í augun fyrir slysi skal tafarlaust skola augun vandlega með vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef velagliflozin er óvart tekið inn getur það valdið tímabundnum áhrifum eins og auknum útskilnaði glúkósa um nýru, aukningu þvagsmagns og hugsanlega valdið lækun á blóðsykri. Ef aukaverkanir koma fram t.d. ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef erting kemur fram í augum skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

|  |   |
|--|---|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):   | Niðurgangur eða linar hægðir <sup>1</sup><br>Ofþorsti eða ofsamiga <sup>2</sup><br>Þyngdartap <sup>3</sup><br>Vessaþurrð <sup>4</sup><br>Uppköst <sup>5</sup>                             |
| Algengar<br>(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð): | Ketónblóðsýring af völdum sykursýki <sup>6</sup><br>Ketónmiga af völdum sykursýki <sup>6</sup><br>Þvagsfærasýking<br>Mikil munnvatnsmyndun <sup>7</sup><br>Blóðkalsíumhækkun <sup>8</sup> |

<sup>1</sup> Niðurgangur eða linar hægðir geta verið skammvinnar. Stuðningsmeðferð getur dregið úr einkennum frá meltingarfærum. Ef meðferðartengdur niðurgangur reynist þrálátur skal hætta meðferð og íhuga aðra meðferð við sykursýki. Sjá einnig kafla 3.3. og 3.5.

<sup>2</sup> Ofþorsti eða ofsamiga getur komið fram sem hluti undirliggjandi sjúkdóms eða magnast vegna osmósuáhrifa velagliflozins.

<sup>3</sup> Þyngdartap getur komið fyrir sem hluti undirliggjandi sjúkdóms. Þyngdartap getur átt sér stað í upphafi vegna þess að velagliflozin veldur sykurmigu. Ef þyngdartap reynist þrálát á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

<sup>4</sup> Ef svæsin vessaþurrð kemur fyrir á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Veita á viðeigandi stuðningsmeðferð með vökvagjöf eftir þörfum. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

<sup>5</sup> Uppköst eru oftast tilfallandi og ganga til baka án sérstakrar meðferðar. Bráð eða tíðari uppköst geta einnig verið einkenni klínískrar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða annarra alvarlegra sjúkdóma og á að rannsaka samkvæmt því. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

<sup>6</sup> Ef ketónblóðsýring af völdum sykursýki eða ketónmiga af völdum sykursýki kemur fyrir: Stöðva á meðferð og hefja meðferð með insúlíni. Sjá einnig kafla 3.3. og 3.5.

<sup>7</sup> Mikil munnvatnsmyndun kemur venjulega aðeins fyrir í fyrstu skiptin sem lyfið er gefið, strax eftir að lyfið er gefið og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.

<sup>8</sup> Blóðkalsíumhækkun er oftast væg og eru kalsíumgildi nálægt viðmiðunarmörkum og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfjamilliverkanir hafa ekki verið rannsakaðar *in vivo*.

Ekki hefur verið lagt mat á samhliða meðferð með þvagræsilyfjum. Samhliða meðferð með þvagræsilyfjum getur mögulega haft samverkandi áhrif vegna lyfhrifa Senvelgo sem geta valdið vægri osmótískri þvagræsingu.

Notkun Senvelgo samhliða insúlíni eða öðrum meðferðum til að lækka blóðsykur hefur ekki verið rannsökuð (sjá kafla 3.4).

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni á dag. Skammtaáætlun er sú sama fyrir ketti sem hafa áður fengið meðferð með insúlíni/öðru sykursýkilyfi. Þegar skipt er úr meðferð með insúlíni skal sleppa kvöldskammti insúlíns deginum áður en meðferð er hafin með velagliflozini.

Lausnina skal draga upp með skammtasprautunni sem fylgir pakkningunni. Sprautan passar á glasið og er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar. Gefa má dýrallyfið annaðhvort beint í kjaftinn eða með litlu magni af fæðu.

Gefa skal dýrallyfið u.þ.b. á sama tíma á hverjum degi. Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og auðið er sama dag. Eftir gjöf skal setja lokið þétt á glasið. Þrífa má sprautuna með hreinum, þurrum klút. Sprautan er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar með 0,5 kg millibili.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í 90 daga rannsókn á þoli þar sem mat var lagt á endurtekna skammta með 1, 3 og 5 mg/kg af velagliflozini kom í ljós að hægðir urðu mýkri með skammtaháðum hætti.

Vart varð við minni þyngdaraukningu hjá 9 mánaða gömlum fullorðnum köttum eftir endurtekna ofskömmun sem nam 5 sinnum stærsta ráðlagða skammti sem var 1 mg af velagliflozini á kg líkamsþyngdar í 180 daga. Því getur þyngdaraukning verið minni hjá köttum sem ekki eru fullvaxnir ef samfelld ofskömmun á sér stað í langan tíma. Vatnsinntaka var aukin við meðferð með velagliflozini.

Skammvinn hækkun kom fram á meðalgildum þríglýseríða og hækkun á meðalgildum kólesteróls hjá öllum meðferðarhópum. Hvort tveggja hélst innan viðmiðunarbils með tilliti til rannsóknarsögulegs samanburðar hjá heilbrigðum dýrum og hefur lítið klínískt vægi.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:

QA10BK90.

### 4.2 Lyfhrif

Velagliflozin er mjög sértækur hemill natríum-glúkósaferju 2 (SGLT-2) sem er að mestu leyti tjáð í nýrum. Velagliflozin hefur einnig að litlu leyti hamlandi áhrif á SGLT-1 sem er að mestu tjáð í smáþörmum en er einnig tjáð í minna magni í nýrum. SGLT-2 er aðalferjan við endurfrásog glúkósa úr þvagi, en u.þ.b. 90% af síuðum glúkósa endurfrásogast fyrir tilstilli SGLT-2 og 10% endurfrásogast fyrir tilstilli SGLT-1. Hömlun SGLT-2 leiðir til brotthvarfs glúkósa með þvagi sem veldur lækkun á háum blóðsykursgildum hjá köttum með sykursýki. Yfirleitt dregur úr blóðsykurshækkun innan 7 daga eftir að meðferð er hafin. Lítið magn glúkósa uppsogast áfram við ófullkomna hömlun SGLT-1 sem dregur úr hættunni á klínísku blóðsykursfalli. Þessi litla hömlun SGLT-1 getur líka aukið líkur á skammtatengdum mjúkum hægðum og linum hægðum/niðurgangi vegna tjáningar SGLT-1 í smáþörmum.

Í klínískri vettvangsprófun sem gerð var í Evrópu var lagt mat á öryggi og verkun 1 mg/kg af velagliflozini einu sinni á dag til inntöku hjá köttum með sykursýki og samanburður gerður við meðferð með samþykktu dýrallyfi með svínainsúlíni tvisvar á dag (með einstaklingsbundinni aðlögun skammta) í 91 dag.

Verkunarmat var framkvæmt eftir 45 daga meðferð og var góður árangur talinn hafa náðst ef dýrið sýndi framför hvað varðar a.m.k. eitt klínískt teikn tengt sykursýki (t.d. vatnsinntaka, þvagmagn og -tíðni, sykursýkistaugakvilli og matarlyst) og framför hvað varðar a.m.k. eina rannsóknarbreytu í tengslum við blóðsykur (meðalgildi blóðsykurs á blóðsykursferlinum  $\leq 250$  mg/dl, lágmarksblóðsykur  $\leq 160$  mg/dl og frúktósamín í sermi  $\leq 450$   $\mu\text{mól/l}$ ). Bæði kettir með sykursýki sem ekki höfðu fengið meðferð áður og sem höfðu fengið meðferð með insúlíni voru skráðir í rannsóknina. Í rannsókninni var staðfest að verkun velagliflozins væri ekki lakari en „lente“ svínainsúlíns. Meðferðarárangur á degi 45 var 53,7% hjá köttum sem fengu meðferð einu sinni á dag með velagliflozini en 41,9% þegar „lente“ svínainsúlín var gefið með inndælingum tvisvar á dag.

Vart varð við framför hvað varðar rannsóknarbreytur í tengslum við blóðsykur hjá stærra hlutfalli katta sem fengu meðferð með velagliflozini en hjá köttum sem fengu meðferð með insúlíni á degi 7 (80% hjá hópnum sem fékk velagliflozin, 42% hjá hópnum sem fékk insúlín) og á öllum síðari tímupunktum meðan á rannsókninni stóð.

Í klínískri vettvangsprófun sem gerð var í Bandaríkjunum var lagt mat á öryggi og verkun 1 mg/kg/dag af velagliflozini hjá köttum sem nýlega höfðu greinst með sykursýki og hjá takmörkuðum hópi katta sem höfðu áður fengið meðferð með insúlíni. Í rannsókninni var notaður samanburður við upphafsgildi og fengu allir kettirnir velagliflozin. Í prófuninni uppfylltu 88,4% katta sem fengu meðferð með velagliflozini og voru hluti af verkunargreiningu skilyrði um meðferðarárangur á degi 30.

Samsetta breytan „meðferðarárangur“ fól í sér framför hvað varðar a.m.k. eitt klínískt teikn tengt sykursýki (ofsamiga, ofþorsti, óæskilegt þyngdartap, ofát eða sykursýkistaugakvilli) og framför hvað varðar a.m.k. eina rannsóknarbreytu í tengslum við blóðsykur samanborið við skimun (annaðhvort meðalgildi á blóðsykursferlinum, sem þurfti einnig að vera  $\leq 300$  mg/dl eða frúktósamín í sermi, sem þurfti einnig að vera  $\leq 450$   $\mu\text{mól/l}$ ).

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásog:

Eftir inntöku 1 mg/kg af velagliflozini hjá köttum á fastandi maga einkennast plasmabéttni-tímaferlar af hröðu frásogi og hámarksþéttni í plasma ( $C_{\text{max}}$ ) er náð eftir 0,6 til 1 klst. ( $T_{\text{max}}$ ). Meðalgildi  $C_{\text{max}}$  var á bilinu frá 1.293 til 2.161 ng/ml og meðalgildi flatarmáls undir ferli fyrstu 24 klst. ( $AUC_{0-24\text{klst.}}$ ) var á bilinu frá 6.944 til 11.035 klst.\*ng/ml.

Eftir inntöku velagliflozins hjá köttum sem búið er að fódra einkennast plasmabéttni-tímaferlar af örlítið seinkuðu frásogi, þar sem  $C_{max}$  er náð eftir 1 til 3,67 klst ( $T_{max}$ ). Meðalgildi  $C_{max}$  var á bilinu frá 316 til 846 ng/ml og meðalgildi flatarmáls undir ferli fyrstu 24 klst. ( $AUC_{0-24klst.}$ ) var á bilinu frá 2.786 til 7.142 klst.\*ng/ml.

Í stuttu máli er það ekki talið skipta máli klínískt að kettir sem er haldið fastandi sýni hærra  $C_{max}$  gildi og styttra  $T_{max}$  gildi, sem veldur meiri útsetningu ( $AUC_{0-24klst.}$ ), en kettir sem fá fóður.

Eftir endurtekna daglega inntöku 1, 3 og 5 mg/kg af velagliflozini hjá köttum á sex mánuðum varð vart við örlitla aukningu á útsetningu (á bilinu: 1,3 til 1,9-föld). Auk þess varð vart við tilhneigingu til aukningar á útsetningu (AUC) og  $C_{max}$  gildi sem var minni en í hlutfalli við skammta og kom fyrir við allar skammtastærðir.

Ekki varð vart við marktækan mun á útsetningu hjá högnum og læðum. Velagliflozin sýndi nýtingu sem nam 96% eftir inntöku hjá köttum sem haldið var fastandi.

#### Dreifing:

Í *in vitro* rannsókn á plasma hjá köttum var sýnt fram á mikla próteinbindingu í plasma (93%).

Í *in vitro* rannsókn á heildarblóði hjá köttum kom í ljós að dreifing velagliflozins í rauðar blóðfrumur var í meðallagi mikil. Hlutfall blóðfrumuþéttni samanborið við plasmabéttni ( $C_{bc}/C_p$ ) var 0,84. Við lyfjahvörf eftir gjöf í bláæð hjá köttum reyndist dreifingarrúmmál ( $V_{ss}$ ) svipað og hvað varðar heildarvatnsmagn líkamans sem gaf til kynna dreifingu velagliflozins í vefi.

#### Umbrot:

Helstu umbrotaferlin sem koma fram hjá köttum eftir inntöku velagliflozins voru oxun, blanda oxunar og vetnissviptingar og súlfattenging.

#### Brotthvarf:

Eftir inntöku (eftir fódrun/á fastandi maga) var meðaltal helmingunartíma ( $T_{1/2}$ ) á bilinu frá 4,5 til 6,4 klst.

Eftir inntöku hjá köttum skildist velagliflozin að mestu óbreytt út með hægðum. Útskilnaður um nýru átti sér aðeins stað í litlum mæli (u.þ.b. 4%).

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hálf gagnsætt glas úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) sem inniheldur 30 ml af mixtúru, lausn með hálf gagnsæju millistykki í stútnum úr eðlisléttu pólýetýleni (LDPE) og barnaöryggisloki.

Hálf gagnsætt glas úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) sem inniheldur 12 ml af mixtúru, lausn með hálf gagnsæju millistykki í stútnum úr eðlisléttu pólýetýleni (LDPE) og barnaöryggisloki.



Skömmunarsprautu fyrir 0,6 ml með hvítum stimpli með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar (með 0,5 kg millibili) í hálf gagnsæjum hólki.

Hver pappaskja inniheldur eitt glas og eina skammtasprautu.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

#### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/23/305/001-002

#### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

20/11/2023

#### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

#### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT**

Markaðsleyfishafinn skal skrá í lyfjagátargagnagrunninn allar niðurstöður og útkomu úr öryggisboðafærlinu, þ.m.t. niðurstöðu um samband milli ávinnings og áhættu, samkvæmt eftirfarandi tíðni: Á 6 mánaða fresti, fyrstu 2 árin eftir að markaðsleyfi er veitt.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

Velagliflozin: 15 mg (jafngildir velagliflozin L-prólini H<sub>2</sub>O: 20,1 mg)

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

12 ml

30 ml

1 sprauta

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kettir

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/23/305/001

EU/2/23/305/002

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

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



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
GLAS/HDPE**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Senvelgo

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Velagliflozin: 15 mg/ml (jafngildir velagliflozin L-prólini H<sub>2</sub>O: 20,1 mg/ml)

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}



## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virki innihaldsefni:

|   |         |
|---|---------|
| Velagliflozin                                       | 15 mg   |
| jafngildir velagliflozin L-prólini H <sub>2</sub> O | 20,1 mg |

Tær, litlaus eða lítillega gulleit eða lítillega brúnleit lausn

### 3. Markdýrategundir

Kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr blóðsykurshækkun hjá köttum með insúlínóháða sykursýki.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með klínísk einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða ef rannsóknarniðurstöður benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Gefið ekki dýrum með svæsna vessaþurrð sem krefst vökvagjafar í bláæð.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Öðru hverju getur einkennalaust blóðsykursfall átt sér stað við meðferð með velagliflozini, samkvæmt einni blóðsykursmælingu.

Öryggi og verkun samsettrar meðferðar með insúlíni eða öðrum meðferðum sem lækka blóðsykur og velagliflozini hjá köttum hafa ekki verið rannsökuð. Vegna verkunarháttar insúlíns er aukin hættu á blóðsykursfalli til staðar og því er ekki mælt með samsettri meðferð.

Byggt á verkunarhættinum er búist við að kettir sem fá meðferð með SGLT-2 hemlum fái sykursmigu. Því er stig sykursmigu ekki áreiðanleg greiningaraðferð við eftirlit með stjórn á blóðsykri. Þar sem sykursmiga kann að vara 2 til 3 daga eftir að notkun dýralyfsins er hætt skal hafa eftirlit með blóðsykri til að ákvarða hvenær hefja þurfi sykursýkimeðferð á ný.

Sjúkdómshlé við sykursýki í kjölfar notkunar velagliflozins var ekki rannsakað í klínísku vettvangsrannsóknunum.

Vegna verkunarháttar velagliflozins getur verið erfitt að sjá hvaða kettir eru í sjúkdómshléi. Ef sjúkdómshlé er talið vera til staðar má íhuga að hætta meðferð en halda áfram öðrum úrræðum (t.d. lágkolvetnamataræði, viðeigandi þyngdarstjórnun) og hafa náið eftirlit með stjórn á blóðsykri og endurkomu klínískra teikna. Ef kötturinn fær bakslag má hefja meðferð á ný með velagliflozini.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla (eins og velagliflozins) er næg insúlínframléiðsla í líkamanum skilyrði fyrir því að góð stjórn náist á sykursýki með þessu dýrallyfi.

Þar sem engin viðmiðunarmörk eru fyrir insúlín sem framléitt er í líkamanum sem segja til um hvort nægjanlegt insúlín sé fyrir hendi, eru eftirfarandi leiðbeiningar mikilvægar til að velja ketti sem henta til að byrja á meðferð („Áður en meðferð hefst“) og til áframhaldandi meðferðar („Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar)“) til að velja ketti sem hafa gagn af einlyfjameðferð.

#### ***Áður en meðferð hefst:***

Skima verður fyrir ketónblóðsýringu. Því er nauðsynlegt athuga hvort ketónkorn séu í þvagi eða blóði áður en notkun hefst. Ekki á að hefja meðferð eða hefja meðferð á ný ef ketónkorn eru til staðar í magni sem bendir til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Klínísk teikn á borð við þyngdartap án ásetnings, vessapurrd, svefnhöfuga, lystarleysi, uppköst og uppdráttarsýki (almennt máttleysi, vannæring og megrun) geta bent til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Kettir með sykursýki sem hafa fengið meðferð með insúlíni eru í aukinni hættu á að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og ketónmigu, samanborið við nýgreinda sjúklinga, þegar meðferð er hafin með velagliflozini.

Kettir sem taldir eru eiga á hættu að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki þurfa á nánun eftirliti að halda og íhuga skal önnur meðferðarúrræði. Verulega dregur úr hættunni á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eftir fyrstu tvær vikur meðferðar en ketónblóðsýring af völdum sykursýki getur komið fram hvenær sem er (sjá upplýsingar um eftirlit hér að neðan). Ef upphafi meðferðar seinkar um meira en fjóra daga eftir greiningu sykursýki skal dýralæknir endurmeta hættuna á ketónblóðsýringu.

Kettir með samhliða sjúkdóma á borð við brisbólgu, lifrarsjúkdóma, smitsjúkdóma, hjartasjúkdóma, skerta nýrnastarfsemi (IRIS stig 3 eða 4), æxlismyndun, ofvirkni skjaldkirtils og æsavöxt voru útilokaðir frá klínísku rannsóknunum. Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá sykursjúkum köttum með þessa samhliða sjúkdóma hefur ekki verið rannsakað að fullu. Dýrallyfið má eingöngu nota hjá köttum með samhliða sjúkdóma að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Bíða skal með að hefja meðferð þar til eftirfarandi sjúkdómar hafa hjaðnað: vessapurrd, grunuð eða staðfest ketónblóðsýring af völdum sykursýki, lystarleysi, klínísk brisbólga, langvinnur niðurgangur, uppköst, uppdráttarsýki.

#### ***Ráðleggingar í upphafi meðferðar (fyrstu tvær vikurnar):***

Hætta skal meðferð tafarlaust ef um er að ræða staðfesta eða grunaða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eða ketónmigu af völdum sykursýki og framkvæma skal viðeigandi rannsóknir.

Byggt á verkunarhætti SGLT-2 hemla er ekki víst að blóðsykurshækkun komi fram ef um er að ræða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum). Greining á ketónblóðsýringu með eðlilegum blóðsykursgildum þarf að byggja á klínískum teiknum, rannsóknarniðurstöðu sem sýnir blóðsýringu og öðrum rannsóknarniðurstöðum sem benda til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Ef vart verður við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (t.d. minnkuð matarlyst, bráð uppköst, svefnhöfugi/þunglyndi, vessapurrd og rannsóknarniðurstöður) er nauðsynlegt að hefja tafarlaust viðeigandi meðferð. Þetta táknar m.a. að tafarlaust þarf að hefja meðferð með insúlíni þrátt fyrir eðlileg blóðsykursgildi (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum) og um leið þarf að hafa eftirlit með/meðhöndla blóðkalíumlækkun. Nauðsynlegt er að hefja notkun insúlíns til að stöðva framgang ketónblóðsýringar. Íhuga skal gjöf þrúgusykurs eða annarra efna sem innihalda kolvetni og viðeigandi næringar auk insúlíns.

Athuga þarf hvort ketón eru til staðar á 1 til 3 daga fresti fyrstu tvær vikurnar í upphafi meðferðar og einnig ef vart verður við klínísk teikn veikinda hjá kettinum, svo sem minni fæðuneyslu, bráð uppköst eða hann hreyfir sig minna. Skimun fyrir ketónkornum á helst að gera í plasma á dýralæknastofu en

eigandi kattarins getur gert hana heima við með því að dýfa viðeigandi þvagprufustrimli í þvag kattarins, t.d. í kattasand. Ef ketón greinast skal hætta meðferð og skal dýralæknir tafarlaust leggja mat á köttinn.

***Ráðleggingar um reglubundið eftirlit:***

Sykursýki getur versnað með tímanum og því gætu sumir kettir þurft á utanaðkomandi insúlíni að halda til að koma í veg fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Því skal hafa reglulegt eftirlit með köttum með sykursýki sem fá meðferð með dýrallyfinu í samræmi við leiðbeiningar um meðferð við sykursýki. Að auki, vegna verkunarháttar velagliflozins, skal reglubundið eftirlit fela í sér mælingu á ketónum (með þvaggrannsókn eða í blóðvökva), eftirlit með vökvabúskap (osmótísk þvagræsing) og eftirlit með líkamþyngd (þyngdartap án ásetnings vegna þrálátrar sykurmigu).

Ef vart verður við klínísk teikn ketónblóðsýringar af völdum sykursýki skal meta köttinn með tilliti til ketónkorna (t.d. ketónmiga og/eða ketóndreyri) sem gefa til kynna ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Ef kötturinn fær ketónblóðsýringu af völdum sykursýki, ketónmigu eða ketóneitrun eða ef klínískt ástand kattarins versnar eða gildi blóðsykurs eða frúktósamíns versna þrátt fyrir framför í upphafi getur frekari greininga eða annarrar meðferðar gerst þörf. Mælt er með blóðfræðilegu mati, efnafræðilegu mati á sermi, þvaggrannsókn og mati á vökvabúskap.

Vegna verkunarháttar SGLT-2 hemla geta þeir valdið hækkun kreatíníns í sermi, þvagefnis í blóði, fosfórs og natríum innan nokkurra vikna eftir að meðferð er hafin en síðan ná gildin jafnvægi á ný. Mælt er með að framkvæma reglubundið mat á nýrnastarfsemi, líkamsþyngd og vökvabúskap hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm. Kettir með nýrnasjúkdóm af IRIS stigi 1 og 2 tóku þátt í klínísku lykilrannsóknunum.

***Frekari varúðarreglur til öruggrar notkunar:***

Gætið þess að dýrallyfið berist ekki í augu kattarins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum yngri en 1 árs. Þvagfærasýking getur komið fyrir vegna sykurmigu, af völdum sykursýki, eða vegna áhrifa velagliflozins.

Ef meðferðartengdar aukaverkanir reynast þrálátar (t.d. niðurgangur) skal hætta notkun velagliflozins og íhuga aðra meðferð við sykursýki.

Hætta getur þurft meðferð tímabundið hjá köttum við klínískar aðstæður sem auka líkur á ketónblóðsýringu (t.d. lystarleysi, vegna bráðra veikinda eða föstu í tengslum við skurðaðgerð).

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:**

Geymið fylltu sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá. Dýrallyfið getur valdið minniháttar ertingu í augum. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið berst í augun fyrir slysi skal tafarlaust skola augun vandlega með vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef velagliflozin er óvart tekið inn getur það valdið tímabundnum áhrifum eins og auknum útskilnaði glúkósa um nýru, aukningu þvagmagns og hugsanlega valdið lækun á blóðsykri. Ef aukaverkanir koma fram t.d. ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef erting kemur fram í augum skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

**Meðgangi og mjólkurgjöf:**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:**

Lyfjamilliverkanir hafa ekki verið rannsakaðar *in vivo*.

Ekki hefur verið lagt mat á samhliða meðferð með þvagræsilyfjum. Samhliða meðferð með þvagræsilyfjum getur mögulega haft samverkandi áhrif vegna lyfhrifa Senvelgo sem geta virkjað væga osmótíska þvagræsingu.

Notkun Senvelgo samhliða insúlíni eða öðrum meðferðum til að lækka blóðsykur hefur ekki verið rannsökuð (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

#### Ofskömmtnun:

Í 90 daga rannsókn á poli þar sem mat var lagt á endurtekna skammta með 1, 3 og 5 mg/kg af velagliflozini kom í ljós að hægðir urðu mýkri með skammtaháðum hætti.

Vart varð við minni þyngdaraukningu hjá 9 mánaða gömlum fullorðnum köttum eftir endurtekna ofskömmtnun sem nam 5 sinnum stærsta ráðlagða skammti sem var 1 mg af velagliflozini á kg líkamsþyngdar í 180 daga. Því getur þyngdaraukning verið minni hjá köttum sem ekki eru fullvaxnir ef samfelld ofskömmtnun á sér stað í langan tíma. Vatnsinntaka var aukin við meðferð með velagliflozini.

Skammvinn hækkun kom fram á meðalgildum þríglýseríða og hækkun á meðalgildum kólesteróls hjá öllum meðferðarhópum. Hvort tveggja hélst innan viðmiðunarþils með tilliti til rannsóknarsögulegs samanburðar hjá heilbrigðum dýrum og hefur lítið klínískt vægi.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

|   |
|---|
| <b>Mjög algengar (&gt;1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):</b> |
| Niðurgangur eða linar hægðir <sup>1</sup>                   |
| Ofþorsti eða ofsamiga <sup>2</sup>                          |
| Þyngdartap <sup>3</sup>                                     |
| Vessaþurð <sup>4</sup>                                      |
| Uppköst <sup>5</sup>  |
| <b>Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):</b>  |
| Ketónblóðsýring af völdum sykursýki <sup>6</sup>            |
| Ketónmiga af völdum sykursýki <sup>6</sup>                  |
| Þvagfærasýking  |
| Mikil munnvatnsmyndun <sup>7</sup>                          |
| Blóðkalsíumhækkun <sup>8</sup>                              |

<sup>1</sup> Niðurgangur eða linar hægðir geta verið skammvinnar. Stuðningsmeðferð getur dregið úr einkennum frá meltingarfærum. Ef meðferðartengdur niðurgangur reynist þrálátur skal hætta meðferð og íhuga aðra meðferð við sykursýki. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.

<sup>2</sup> Ofþorsti eða ofsamiga getur komið fyrir sem hluti undirliggjandi sjúkdóms eða magnast vegna osmósuáhrifa velagliflozins.

<sup>3</sup> Þyngdartap getur komið fram sem hluti undirliggjandi sjúkdóms. Þyngdartap getur átt sér stað í upphafi vegna þess að velagliflozin veldur sykursýki. Ef þyngdartap reynist þrálátt á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.

- 4 Ef svæsin vessapurð kemur fyrir á að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Veita á viðeigandi stuðningsmeðferð með vökvagjöf eftir þörfum. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.
- 5 Uppköst eru oftast tilfallandi og ganga til baka án sérstakrar meðferðar. Bráð eða tíðari uppköst geta einnig verið einkenni klínískrar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eða annarra alvarlegra sjúkdóma og á að rannsaka samkvæmt því. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.
- 6 Ef ketónblóðsýring af völdum sykursýki eða ketónmiga af völdum sykursýki kemur fyrir. Stöðva á meðferð og hefja meðferð með insúlíni. Sjá einnig kaflana „Frábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“.
- 7 Mikil munnvatnsmyndun kemur venjulega aðeins fyrir í fyrstu skiptin sem lyfið er gefið, strax eftir að lyfið er gefið og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.
- 8 Blóðkalsíumhækkun er oftast væg og eru kalsíumgildi nálægt viðmiðunarmörkum og þarfnast ekki sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 1 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni á dag. Skammtaáætlun er sú sama fyrir ketti sem hafa áður fengið meðferð með insúlíni/öðru sykursýkilyfi. Þegar skipt er úr meðferð með insúlíni skal sleppa kvöldskammti insúlíns deginum áður en meðferð er hafin með velagliflozini.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Lausnina skal draga upp með skammtasprautunni sem fylgir pakkningunni. Sprautan passar á glasið og er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar. Gefa má dýralyfið annaðhvort beint í kjaftinn eða með litlu magni af fæðu.

Gefa skal dýralyfið u.þ.b. á sama tíma á hverjum degi. Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og auðið er sama dag. Eftir gjöf skal setja lokið þétt á glasið. Þrífa má sprautuna með hreinum, þurrum klút. Sprautan er með kvarða fyrir kg líkamsþyngdar með 0,5 kg millibili.

Upplýsingarnar er einnig að finna á þessum hlekk: [info.senvelgo.com/eu](http://info.senvelgo.com/eu)



## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður dýralyfsins.  
Geymsluþol eftir að glasið hefur verið rofið: 6 mánuðir.  
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.  
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.  
Markmiðið er að vernda umhverfið.  
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/23/305/001-002

Pappaaskja með einu glasi með annaðhvort 12 ml eða 30 ml og einni munngjafarsprautu.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Klifovet GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
Schwanthalerhoehe-Laim  
80689 Munich  
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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



**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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