INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Senvelgo 15 mg/ml oral opløsning til kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Velagliflozin	15 mg
svarende til velagliflozin L-prolin H_2O	20,1 mg

Klar, farveløs til let gullig til let brunlig opløsning

3. Dyrearter

Kat

4. Indikationer

Til reduktion af forhøjet blodsukker hos katte med ikke-insulinkrævende sukkersyge.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med kliniske tegn på diabetisk ketoacidose (DKA) eller laboratorieværdier forenelige med DKA. Må ikke anvendes til katte med svær dehydrering, der kræver i.v. væskebehandling.

6. Særlige advarsler

Asymptomatisk hypoglykæmi (lavt blodsukker) baseret på enkeltmåling af blodsukker kan observeres sporadisk under behandling med velagliflozin.
Sikkerhed og virkning ved kombinationsbehandling med insulin eller anden blodsukkersænkende behandling og velagliflozin er ikke undersøgt hos katte.
På grund af insulins virkningsmekanisme er der en øget risiko for hypoglykæmi, hvorfor kombinationsbehandling ikke anbefales.

På baggrund af virkningsmekanismen forventes glukosuri (forekomst af sukker i urinen) hos katte, der behandles med SGLT-2-hæmmere. Graden af glukosuri er derfor ikke en pålidelig diagnostisk indikator til overvågning af blodsukker kontrol. Da glukosuri kan vedvare i 2 til 3 dage efter afslutning af behandling med veterinærlægemidlet, bør blodsukker koncentration overvåges for at afgøre, hvornår diabetisk behandling skal genoptages.

Remission af sukkersyge efter velagliflozinbehandling blev ikke undersøgt i kliniske feltstudier.
På grund af velagliflozins virkningsmekanisme kan det være vanskeligt at identificere katte, der er i remission. Ved mistanke om remission, bør det overvejes at afbryde behandlingen, men fortsætte med andre tiltag (f.eks. foder med lavt kulhydratindhold, passende vægtkontrol) og nøje overvåge blodsukker kontrollen og tilbagevenden af kliniske tegn. Hvis katten får tilbagefald, kan behandlingen med velagliflozin genoptages.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Baseret på SGLT-2-hæmmeres (såsom velagliflozin) virkningsmekanisme er tilstrækkelig endogen insulinproduktion en forudsætning for vellykket behandling af sukkersyge med dette veterinærlægemiddel.

Der ikke er fastsat nogen grænseværdi, som kan anvendes til at afgøre, om tilgængeligheden af endogen insulin er tilstrækkelig. Derfor er følgende instruktioner vigtige for at identificere katte, der er egnede til behandlingsstart (”Før behandlingsstart”) og fortsættelse af behandling (”Anbefaling for indledende overvågning (de første to uger)”) for at identificere katte, der har gavn af monoterapi.

Før behandlingsstart:
Diabetisk ketoacidose (diabetisk syreforgiftning, DKA) er en potentiel komplikation ved diabetes mellitus. DKA (herunder euglykæmisk DKA) er også en hyppigt rapporteret bivirkning under behandling med veterinærlægemidlet, og der er rapporteret dødsfald. Derfor skal screening for DKA foretages, og kontrol for ketonstoffer i urin eller blod er påkrævet før brug og under behandlingen. Behandling bør ikke påbegyndes eller genoptages, hvis ketonstoffer i koncentrationer, der indikerer DKA, er til stede, da behandling med veterinærlægemidlet hos katte med igangværende DKA kan bidrage til en forværring af den kliniske tilstand og derfor er kontraindiceret (se afsnittet ”Særlige advarsler”).

Kliniske tegn såsom utilsigtet vægttab, dehydrering, sløvhed, anoreksi (nedsat ædelyst), opkastning, afmagring kan være tegn på DKA.
Katte med tidligere insulinbehandlet sukkersyge er i højere risiko for at udvikle DKA og ketonuri (forekomst af ketonstoffer i urinen), når de påbegynder velagliflozinbehandling, sammenlignet med nydiagnosticerede patienter.

Katte, som anses for at være i risiko for at udvikle DKA, kræver tæt overvågning, og alternative behandlingsplaner bør overvejes. Risikoen for at udvikle DKA falder signifikant efter de første to ugers behandling, men DKA kan opstå når som helst (for overvågning se nedenfor). Hvis behandlingen udsættes i mere end fire dage efter diagnosticering af sukkersyge, bør dyrlægen revurdere risikoen for ketoacidose.

Katte med samtidig sygdom såsom pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), leversygdom, infektionssygdom, hjertesygdom, nedsat nyrefunktion (IRIS stadie 3 eller 4), neoplasi, hyperthyroidisme og akromegali blev ekskluderet fra de kliniske studier. Veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning hos katte med sukkersyge er ikke fuldstændigt klarlagt. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til katte med samtidig sygdom i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Følgende tilstande skal afhjælpes inden behandlingsstart: dehydrering, mistanke om eller bekræftet DKA, nedsat ædelyst, klinisk pancreatitis, kronisk diarré, opkastning, afmagring.

Anbefaling for indledende overvågning (de første to uger):
Afbryd straks behandlingen i tilfælde af bekræftet eller mistanke om diabetisk ketoacidose (diabetisk syreforgiftning, DKA) eller diabetisk ketonuri (forekomst af ketonstoffer i urinen), og iværksæt relevant udredning. Forsinket diagnosticering og behandling af DKA kan medføre øget sværhedsgrad af DKA og kan være dødeligt.

På grund af SGLT-2-hæmmeres virkningsmekanisme er forhøjet blodsukker muligvis ikke til stede i tilfælde af DKA (euglykæmisk ketoacidose). Diagnosticering af euglykæmisk DKA skal baseres på kliniske tegn, metabolisk acidose (ophobning af metaboliske syrer i kroppen) ved laboratoriefund og andre laboratoriefund forenelige med DKA.

I tilfælde af DKA (f.eks. nedsat ædelyst, akut opkastning, sløvhed/depression, dehydrering og laboratoriefund) er det absolut nødvendigt omgående at indlede passende behandling. Dette omfatter omgående indledning af insulinbehandling på trods af normale blodsukkerværdier (euglykæmisk ketoacidose) under overvågning/behandling af hypokaliæmi. Indledning af insulinbehandling er

nødvendig for at stoppe progression af ketoacidose. Administration af druesukker eller andre kulhydratkilder og passende kosttilskud foruden insulin bør overvejes.

Kontrol for ketonstoffer er påkrævet ved behandlingsstart og herefter hver 1. til 3. dag i de første to uger (helst dagligt i de første 7 dage) samt når katten udviser kliniske tegn på sygdom, såsom nedsat ædelyst, akut opkastning eller nedsat aktivitet. Ejere opfordres til at bringe katten til klinikken/praksissen for overvågning af ketonstoffer, da screening for forekomst af ketonstoffer ideelt set bør udføres på blod hos dyrlægen. Alternativt kan katteejeren tjekke ketonstoffer hjemme enten ved brug af en ketonmåler på blod eller ved at dyppe en urinteststrimmel i kattens urin, f.eks. i kattebakken. Hvis ketonstoffer påvises, skal behandlingen afbrydes, og katten omgående vurderes af en dyrlæge.

Anbefalinger vedrørende rutinemæssig overvågning:
Sukkersyge kan udvikle sig over tid, så nogle katte kan have brug for eksogen insulin for at forhindre diabetisk ketoacidose (diabetisk syreforgiftning, DKA). Derfor skal katte med sukkersyge, som behandles med veterinærlægemidlet, rutinemæssigt overvåges i henhold til standardpraksis. På grund af velagliflozins virkningsmekanisme bør rutineovervågning desuden omfatte undersøgelse for ketoner (via urinundersøgelse eller plasma), hydreringsstatus (osmotisk diurese) og legemsvægt (utilsigtet vægttab på grund af vedvarende glukosuri (forekomst af sukker i urinen)).

Hvis der opstår kliniske tegn på DKA, skal katten undersøges for forekomst af ketonstoffer (f.eks. i blod og/eller i urin), som indikerer DKA. Hvis katten udvikler DKA, ketonuri (forekomst af ketonstoffer i urinen) eller ketose, eller hvis kattens kliniske tilstand eller blodsukker- eller fruktosaminværdierne forværres efter initial forbedring, kan yderligere diagnostik eller anden behandling være påkrævet. Vurdering af hæmatologi, serumkemi, urinundersøgelse og hydreringsstatus anbefales.

På grund af virkningsmekanismen kan SGLT-2-hæmmere forårsage en stigning i serum kreatinin, urea (BUN), fosfor og natrium inden for uger efter indledning af behandlingen, efterfulgt af en stabilisering af værdierne. Rutinemæssig evaluering af nyrefunktion, legemsvægt og hydreringsstatus hos patienter med nyresygdom anbefales. Katte med IRIS stadie 1 og stadie 2 nyresygdom blev inkluderet i de pivotale kliniske studier.

Yderligere forholdsregler for sikker anvendelse:
Undgå kontakt med kattens øjne.

Sikkerhed eller virkning af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt hos katte under 1 år.
Urinvejsinfektion kan forekomme på grund af glukosuri (forekomst af sukker i urinen), sukkersyge eller virkningen af velagliflozin.

I tilfælde af vedvarende behandlingsrelaterede bivirkninger (f.eks. diarré) bør velagliflozinbehandling afbrydes, og anden behandling mod sukkersyge bør overvejes.

Katte kan også have behov for midlertidig afbrydelse af behandling i kliniske situationer som prædisponerer for ketoacidose (f.eks. nedsat ædelyst forårsaget af akut sygdom eller faste i forbindelse med operation).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Opbevar den fyldte sprøjte utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i øjnene, skal øjnene straks skylles grundigt med vand.

Vask hænder efter brug.

Utilsigtet indtagelse af velagliflozin kan medføre forbigående virkninger såsom øget udskillelse af sukker via nyrerne, øget urinvolumen og eventuelt nedsat blodsukkerkoncentration. I tilfælde af

bivirkninger f.eks. efter utilsigtet indtagelse, eller ved øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt *in vivo*.

Samtidig behandling med vanddrivende lægemidler er ikke blevet evalueret. På grund af Senvelgos farmakodynamiske virkning, som kan inducere mild osmotisk diurese, kan samtidig behandling med vanddrivende lægemidler have en potentiel synergistisk virkning.

Samtidig brug af Senvelgo og insulin eller anden blodsukkersænkende behandling er ikke undersøgt (se afsnittet "Særlige advarsler").

Overdosis:
I et 90-dages tolerancestudie, der evaluerede gentagen dosering på 1, 3 og 5 mg/kg velagliflozin, observeredes en dosisafhængig blødgøring af afføringen.

Hos 9 måneder gamle voksne katte sås reduceret vægtforøgelse ved gentagen overdosering på op til 5 gange den højeste anbefalede dosis på 1 mg velagliflozin pr. kg legemsvægt i 180 dage. Vægtforøgelse hos katte i vækst kan derfor reduceres, hvis konsekvent overdosering forekommer over en længere periode. Vandindtag blev forøget under behandling med velagliflozin.

En forbigående stigning i gennemsnitligt triglycerid og en stigning i gennemsnitligt kolesterol blev observeret i alle behandlingsgrupper. Begge værdier forblev inden for det respektive referenceområde for tidligere kontroller blandt raske dyr og er af mindre klinisk relevans.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kat:

Meget almindelige (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Diarré eller tynd afføring[1]
Øget drikkelyst eller hyppig urinering[2]
Vægttab[3]
Dehydrering[4]
Opkastning[5]
Almindelige (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Diabetisk ketoacidose (diabetisk syreforgiftning, DKA)[6]
Diabetisk ketonuri (forekomst af ketonstoffer i urinen)[6]
Urinvejsinfektion
Savlen[7]
Hypercalcæmi (forhøjet calciumindhold i blodet)[8]

[1] Diarré eller tynd afføring kan være forbigående. Støttende behandling kan afhjælpe tegn fra mavetarmkanalen. Ved vedvarende behandlingsrelateret diarré, bør behandlingen afbrydes og anden behandling overvejes. Se også afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler".

[2] Øget drikkelyst eller hyppig urinering kan forekomme som en del af den underliggende sygdom eller kan blive forstærket af velagliflozins osmotiske virkning.

[3] Vægttab kan forekomme som en del af den underliggende sygdom. Et indledende vægttab kan forekomme på grund af velagliflozins glukosuriske virkning. Ved vedvarende vægttab bør der screenes for DKA. Se også afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler".

[4] Svær dehydrering bør føre til screening for DKA. Der bør gives passende støttende væskebehandling efter behov. Se også afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler".

[5] Opkastning er sædvanligvis sporadisk og forsvinder uden specifik behandling. Akut eller hyppigere opkastning kan også være tegn på klinisk DKA eller andre alvorlige sygdomstilstande og skal udredes i overensstemmelse hermed. Se også afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler".

[6] I tilfælde af DKA eller diabetisk ketonuri: Afbryd behandling og indled insulinbehandling. Fatale tilfælde blev rapporteret i post-marketing-indberetninger om DKA under behandling med Senvelgo. Se også afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler".

[7] Savlen forekommer normalt kun ved den første administration umiddelbart efter dosering og kræver ikke specifik behandling.

[8] Hypercalcæmi er sædvanligvis mild og forbigående med calciumniveauer tæt på referenceintervallet og kræver ikke særlig behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 1 mg/kg legemsvægt administreret én gang dagligt.
Doseringsregimet er det samme for katte, der tidligere er behandlet med insulin/andet antidiabetisk lægemiddel. Ved overgang fra insulin undlades insulinaftendosis dagen før indledning af velagliflozinbehandling.

9. Oplysninger om korrekt administration

Opløsningen skal trækkes op ved hjælp af doseringssprøjten, der medfølger i pakningen. Sprøjten passer på flasken og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg. Veterinærlægemidlet kan administreres enten direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.

Veterinærlægemidlet bør indgives på omtrent samme tidspunkt hver dag.
Hvis en dosis glemmes, bør den gives så hurtigt som muligt samme dag.
Efter administration lukkes flasken tæt ved hjælp af låget.
Sprøjten kan renses med en ren, tør klud.
Sprøjten har en skala for legemsvægt i kg med trin på 0,5 kg.

Oplysningerne er også tilgængelige via følgende link: info.senvelgo.com/eu

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 6 måneder.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/305/001-002

Karton indeholdende en flaske på enten 12 ml eller 30 ml og en oral doseringssprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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