

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bexatil 15 mg tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka: 15 mg bexagliflozinum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Předbobtnalý škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Aroma PAL X1212 (kuřecí játra, hovězí aroma, kvasnice, sojová omáčka v prášku)

Pětiboké, světle hnědé bikonvexní tablety s bílými, hnědými nebo béžovými skvrnami.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ke snížení hyperglykémie u koček s diabetes mellitus, které nebyly v minulosti léčeny inzulinem.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček, o kterých je známo, že jsou závislé na inzulinu nebo u koček úspěšně léčených inzulinem.

Nepoužívat u koček s klinickými příznaky nebo laboratorními hodnotami odpovídajícími diabetické ketoacidóze (DKA) nebo euglykemické DKA.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček s těžkou dehydratací vyžadující i.v. podávání tekutin.

3.4 Zvláštní upozornění

Vzhledem k mechanismu účinku inhibitorů sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2) (jako je bexagliflozin) je pro úspěšnou léčbu diabetes mellitus (DM) tímto veterinárním léčivým přípravkem nezbytná dostatečná produkce endogenního inzulinu.

Bezpečnost a účinnost kombinované léčby inzulinem nebo jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi a bexagliflozinem nebyla u koček zkoumána. Vzhledem k mechanismu účinku inzulinu existuje zvýšené riziko hypoglykémie, proto se kombinovaná léčba nedoporučuje.

Na základě mechanismu účinku se očekává, že kočky léčené inhibitory SGLT-2 budou mít glykosurii. Stupeň glykosurie proto není spolehlivým diagnostickým ukazatelem pro sledování glykemické regulace. Vzhledem k tomu, že glykosurie může přetrvávat i po vysazení veterinárního léčivého přípravku, je třeba sledovat koncentrace glukózy v krvi, aby bylo možné určit, kdy je třeba léčbu diabetu opět zahájit.

Remise diabetu po léčbě bexagliflozinem nebyla v klinických terénních studiích zkoumána. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu může být obtížné identifikovat kočky, které jsou v remisi. Při podezření na remisi lze zvážit vysazení léčby a dále pokračovat v ostatních opatřeních (např. nízkosacharidová dieta, vhodná regulace hmotnosti) a pečlivě sledovat regulaci glykémie a návrat klinických příznaků. Pokud dojde u kočky k relapsu, lze léčbu bexagliflozinem opět zahájit.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Část diabetických koček je na inzulinu závislá a tento veterinární léčivý přípravek pro ně není vhodný. Tyto kočky je obtížné identifikovat předem, a proto je nutné jejich pečlivé sledování. Všechny údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček ve věku 15 měsíců a starších s živou hmotností od 2,7 do 11,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček mladších 15 měsíců nebo s živou hmotností <2,7 kg nebo >11,3 kg by mělo být pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Před zahájením léčby je nutné provést **screening** na DKA. Léčbu nelze zahájit nebo obnovit, pokud jsou hladiny ketolátek v koncentracích indikujících DKA. Klinické příznaky, jako jsou nechťený nebo trvalý úbytek hmotnosti, dehydratace, letargie, zvracení, anorexie (nechutenství) a kachexie, mohou poukazovat na rozvoj DKA. Kočky s rizikem rozvoje DKA je třeba pečlivě sledovat a zvážit alternativní způsoby léčby. Riziko rozvoje DKA se snižuje po prvních dvou týdnech léčby, ale DKA se může objevit kdykoli (informace o sledování viz níže). Veterinární lékař by měl znovu posoudit riziko DKA, pokud je zahájení léčby odloženo o více než čtyři dny po stanovení diagnózy diabetes mellitus. Kontrola hladiny ketolátek je nutná na začátku léčby a následně každé 1 až 3 dny během prvních dvou týdnů (nejlépe denně během prvních 7 dnů), stejně jako vždy, když se u kočky projeví klinické příznaky onemocnění, jako je snížený příjem krmiva, zvracení nebo snížená aktivita. Vyšetření na přítomnost ketolátek by se mělo ideálně provést na veterinární klinice, ale může je zkontrolovat i majitel kočky doma (ponořením příslušného testovacího proužku do moči kočky, např. do steliva pro kočky). Při detekci ketolátek by měla být léčba přerušena a kočku by měl okamžitě vyšetřit veterinární lékař. Ketolátky lze také kontrolovat doma pomocí ketometru na sledování hladiny ketolátek v krvi.

Z klinických studií byly vyloučeny kočky s komorbiditami, jako je pankreatitida, jaterní onemocnění, infekční onemocnění, srdeční onemocnění, zvýšený krevní tlak, idiopatická cystitida koček, renální insuficience (stupeň 3 nebo 4 podle klasifikace IRIS), neoplazie a hypertyreóza. Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u diabetických koček s těmito komorbiditami nebyla dosud plně prozkoumána. Použití veterinárního léčivého přípravku u koček s komorbiditami je možné pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Doporučuje se, aby veterinární lékař v pravidelných intervalech prováděl **monitoring** diabetické kompenzace, DKA a infekce močových cest. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu by navíc rutinní kontrola měla zahrnovat vyhodnocení hladiny ketolátek (analýzou moči nebo krve/plazmy), stavu hydratace (osmotické diurézy) a živé hmotnosti (neúmyslný úbytek živé hmotnosti v důsledku přetrvávající glykosurie). V případě potvrzení nebo podezření na DKA nebo v případě diabetické ketonurie okamžitě přerušete léčbu a proveďte příslušná vyšetření. Vzhledem k mechanismu účinku inhibitorů SGLT-2 nemusí být v případě DKA přítomna hyperglykémie (euglykemická DKA).

Diagnóza euglykemické DKA musí být založena na klinických příznacích, laboratorním nálezu metabolické acidózy a dalších laboratorních nálezech odpovídajících DKA. V případě prokázané DKA je nutné okamžitě zahájit vhodnou léčbu, která zahrnuje neprodlené zahájení léčby inzulinem, a to i přes normální hladiny glukózy v krvi u euglykemické DKA, a zároveň sledovat a léčit hypokalémii. Zahájení léčby inzulinem je nutné k zastavení progresu ketoacidózy. Po léčbě tímto veterinárním léčivým přípravkem byly hlášeny fatální případy diabetické ketoacidózy.

Kvůli posouzení rizika renální insuficience je třeba v krvi sledovat koncentrace močoviny (BUN), kreatininu anebo symetrického dimethylargininu (SDMA).

Kočky mohou vyžadovat dočasné přerušení léčby v klinických situacích, o nichž je známo, že zvyšují riziko rozvoje ketoacidózy (např. anorexie nebo nechutenství v důsledku akutního onemocnění nebo lačnění před chirurgickým zákrokem a po něm).

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků souvisejících s léčbou (např. průjem, vysoká hladina pankreatické lipázy, pankreatitida, hyperkalcémie) je třeba podávání bexagliflozinu ukončit a zvážit jiné možnosti léčby DM.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bexagliflozin může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na bexagliflozin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit přechodné nežádoucí účinky, jako je glykosurie (zvýšené vylučování glukózy ledvinami), a potenciálně zvýšený objem moči, snížená koncentrace glukózy v krvi, zvracení a průjem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem nebo řídká stolice ² Infekce močových cest (UTI) Snížená chuť k příjmu krmiva, anorexie, dehydratace ³ , letargie, úbytek hmotnosti ⁴ Vysoká hladina pankreatické lipázy ⁵ , zvýšená hladina močoviny v krvi (BUN)
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Diabetická ketoacidóza (DKA) ⁶ , diabetická ketonurie Pankreatitida ⁵ Polyurie ⁷ Polydipsie ⁷ Zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) ⁵ nebo zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST) ⁵ , zvýšená hladina kreatininu, zvýšená hodnota symetrického dimethylargininu (SDMA), hyperkalcémie ⁸ , hypoglykémie ⁹

¹ Obvykle se vyskytuje sporadicky a odeznívá bez nutnosti specifické léčby. Akutní nebo častější zvracení může být také příznakem jiných závažných onemocnění a mělo by být odpovídajícím způsobem vyšetřeno. Viz také bod 3.5.

² Může jít o přechodný stav. Podpůrná léčba může zmírnit gastrointestinální příznaky. Pokud průjem související s léčbou přetrvává, je třeba léčbu přerušit a zvážit alternativní léčbu. Viz také bod 3.5.

³ V případě závažné dehydratace je třeba provést vyšetření na DKA. Podle potřeby je třeba zahájit vhodnou podpůrnou infuzní terapii. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu může dojít k rozvoji DKA i bez přítomnosti hyperglykémie (euglykemická DKA). Viz také body 3.3 a 3.5.

⁴ Může se vyskytnout jako součást základního onemocnění nebo v důsledku účinku léčby bexagliflozinem. Přetrvávající úbytek hmotnosti by měl vést ke screeningovému vyšetření na DKA. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu může dojít k rozvoji DKA i bez přítomnosti hyperglykémie (euglykemická DKA). Viz také body 3.3 a 3.5.

⁵ Zvyšující se nebo přetrvávající zvýšené hodnoty kočičí pankreatické lipázy nebo jaterních parametrů by měly vést k dalšímu vyšetření na pankreatitidu anebo jaterní onemocnění. Zvažte přerušení léčby.

⁶ V případě DKA přerušete léčbu a zahajte léčbu inzulinem. V klinických studiích byly hlášeny fatální případy. Viz také body 3.3 a 3.5.

⁷ Může se vyskytnout jako součást základního onemocnění nebo v důsledku osmotického účinku bexagliflozinu.

⁸ Obvykle je mírná, s hladinou vápníku blízko referenčního rozmezí, nevyžaduje specifickou léčbu. Pokud se vyvine přetrvávající hyperkalcémie, existuje u koček zvýšené riziko tvorby urolitů obsahujících vápník; v takovém případě by měla být léčba bexagliflozinem ukončena.

⁹ Asymptomatická.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace ani pro chovné kočky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky nebyly v předklinických studiích a klinických zkouškách zkoumány.

Souběžná léčba diuretiky nebyla hodnocena. Vzhledem k farmakodynamickému účinku bexagliflozinu, který může vyvolat mírnou osmotickou diurézu, může mít souběžná léčba diuretiky potenciální synergický účinek.

Současné užívání bexagliflozinu s inzulinem nebo jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi nebylo zkoumáno (viz také bod 3.3).

Bexagliflozin je substrátem p-glykoproteinu, a proto by biologická dostupnost mohla být ovlivněna léky, které jsou inhibitory p-glykoproteinu (např. některá antimykotika, makrolidy atd.).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte jednu tabletu denně, každý den přibližně ve stejnou dobu, s krmivem nebo bez krmiva. Použití veterinárního léčivého přípravku u koček mladších 15 měsíců nebo s živou hmotností <2,7 kg nebo >11,3 kg by mělo být pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (viz také bod 3.5). Pokud dojde k vynechání dávky, měla by být podána co

nejdříve týž den. Dávka by se neměla upravovat podle hladiny glukózy v krvi ani podle živé hmotnosti. Doporučuje se, aby kočka dostávala v kombinaci s léčbou i krmivo s nízkým obsahem sacharidů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podávání veterinárního léčivého přípravku v dávkách až 5násobně převyšujících doporučenou maximální dávku po dobu 26 týdnů mladým zdravým kočkám byla pozorována polyurie, glykosurie, zvýšený poměr glukózy a kreatininu v moči, řídká stolice a zvýšený příjem krmiva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA10BK08

4.2 Farmakodynamika

Bexagliflozin je vysoce selektivní inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2), který je exprimován převážně v ledvinách. Bexagliflozin má také slabý inhibiční účinek na SGLT-1, který je převážně exprimován v tenkém střevě, ale v nižší míře také v ledvinách. SGLT-2 je primárním transportérem pro reabsorpci glukózy z moči, přičemž přibližně 90 % přefiltrované glukózy je reabsorbováno prostřednictvím SGLT-2 a 10 % je reabsorbováno prostřednictvím SGLT-1. Inhibice SGLT-2 vede k eliminaci glukózy močí, což vede ke snížení zvýšené hladiny glukózy v krvi u diabetických koček. Malé množství glukózy bude i nadále resorbováno díky neúplné inhibici SGLT-1, což snižuje riziko klinické hypoglykémie. Tento slabý inhibiční účinek na SGLT-1 může také přispívat k dávkově závislému změkčení stolice a řídké stolici/průjmu v důsledku exprese SGLT-1 v tenkém střevě.

Bezpečnost a účinnost perorálně podaného bexagliflozinu u diabetických koček v dávce 15 mg na kočku jednou denně byla hodnocena u nově diagnostikovaných koček v rámci klinické terénní studie v USA. Bylo doporučeno převést kočky na nízkosacharidovou dietu. Studie byla navržena jako srovnávací studie s výchozími hodnotami, přičemž všechny zařazené kočky dostávaly bexagliflozin. V této studii splnilo 83,33 % koček léčených bexagliflozinem a dietou, které byly zahrnuty do analýzy účinnosti, kritéria pro úspěšnost léčby v 56. den studie. Složená proměnná „úspěšnost léčby“ byla definována jako zlepšení alespoň jedné kontrolní proměnné hodnoty glykémie (průměrné hladiny glukózy v krvi v glykemické křivce < 250 mg/dl nebo sérového fruktosaminu < 358 μmol/l) a zlepšení alespoň jednoho klinického příznaku hyperglykémie (polyurie, polydipsie, polyfagie nebo úbytek živé hmotnosti).

4.3 Farmakokinetika

Po intravenózním podání bexagliflozinu u koček v dávce 1 mg/kg živé hmotnosti vykazoval bexagliflozin clearance 363 ml/h/kg, distribuční objem 3,7 l/kg a terminální biologický poločas 7,8 hodiny.

Po jednorázové perorální dávce 15 mg bexagliflozinu na kočku, nalačno, se maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) pohybovaly od 953 do 2710 ng/ml, tyto koncentrace byly dosaženy během 0,5 až 4 hodin (T_{max}). Plocha pod křivkou plazmatické koncentrace v závislosti na čase od nuly do nekonečna

(AUC_{inf}) se pohybovala od 4600 do 12200 h*ng/ml s terminálním biologickým poločasem 7,7 hodiny. Absolutní perorální biologická dostupnost nalačno byla 78 %. Expozice je snížena při nakrmeném stavu. Mezi kočkami a kocoury nebyly zjištěny žádné významné rozdíly.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým (PP) uzávěrem s dětskou pojistkou a hliníkovou vložkou.

Velikost balení 30 nebo 90 tablet v jedné lahvičce. Jedna lahvička v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/26/372/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bexatil 15 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 15 mg bexagliflozinum.

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

90 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco 

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/26/372/001 (30 tablet)

EU/2/26/372/002 (90 tablet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA (90 tablet – objem 60 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bexatil 15 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje: 15 mg bexagliflozinum

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco 

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**LAHVIČKA (30 tablet – objem 40 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bexatil

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKÁCH

Jedna tableta obsahuje: 15 mg bexagliflozinum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bexatil 15 mg tablety pro kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje 15 mg bexagliflozinum.

Pětiboké, světle hnědé bikonvexní tablety s bílými, hnědými nebo béžovými skvrnami.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Ke snížení hyperglykémie u koček s diabetes mellitus, které nebyly v minulosti léčeny inzulinem.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček, o kterých je známo, že jsou závislé na inzulinu nebo u koček úspěšně léčených inzulinem.

Nepoužívat u koček s klinickými příznaky (např. snížená chuť k příjmu krmiva, akutní zvracení, letargie/deprese, dehydratace, neúmyslný nebo přetrvávající úbytek hmotnosti) nebo laboratorními hodnotami odpovídajícími diabetické ketoacidóze (DKA) nebo euglykemické DKA.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček s těžkou dehydratací vyžadující nitrožilní (i.v.) podávání tekutin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vzhledem k mechanismu účinku inhibitorů sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2) (jako je bexagliflozin) je pro úspěšnou léčbu diabetes mellitus (DM) tímto veterinárním léčivým přípravkem nezbytná dostatečná produkce endogenního inzulinu.

Bezpečnost a účinnost kombinované léčby inzulinem nebo jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi a bexagliflozinem nebyla u koček zkoumána. Vzhledem k mechanismu účinku inzulinu existuje zvýšené riziko hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi), proto se kombinovaná léčba nedoporučuje.

Pro veterinární lékaře:

Na základě mechanismu účinku se očekává, že kočky léčené inhibitory SGLT-2 budou mít glykosurii. Stupeň glykosurie proto není spolehlivým diagnostickým ukazatelem pro sledování glykemické regulace. Vzhledem k tomu, že glykosurie může přetrvávat i po vysazení veterinárního léčivého přípravku, je třeba sledovat koncentrace glukózy v krvi, aby bylo možné určit, kdy je třeba léčbu diabetu opět zahájit.

Remise diabetu po léčbě bexagliflozinem nebyla v klinických terénních studiích zkoumána.

Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu může být obtížné identifikovat kočky, které jsou v remisi. Při podezření na remisi lze zvážit vysazení léčby a dále pokračovat v ostatních opatřeních (např. nízkosacharidová dieta, vhodná regulace hmotnosti) a pečlivě sledovat regulaci glykémie a návrat klinických příznaků. Pokud dojde u kočky k relapsu, lze léčbu bexagliflozinem opět zahájit.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Část diabetických koček je na inzulínu závislá a tento veterinární léčivý přípravek pro ně není vhodný. Tyto kočky je obtížné identifikovat předem, a proto je nutné jejich pečlivé sledování. Všechny údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček ve věku 15 měsíců a starších s živou hmotností od 2,7 do 11,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček mladších 15 měsíců nebo vážících méně než 2,7 kg nebo více než 11,3 kg by mělo být pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Před zahájením léčby musí váš veterinární lékař provést vyšetření na diabetickou ketoacidózu (DKA), která je možnou komplikací diabetes mellitus (DM). Kontrola hladiny ketolátek je nutná na začátku léčby a následně každé 1 až 3 dny během prvních dvou týdnů (nejlépe denně během prvních 7 dnů), stejně jako vždy, když se u kočky projeví klinické příznaky onemocnění, jako je snížený příjem krmiva, akutní zvracení nebo snížená aktivita.

Vyšetření na přítomnost ketolátek by mělo být ideálně provedeno na veterinární klinice, ale můžete si jej provést i doma (ponořením příslušného testovacího proužku do moči kočky, např. do steliva pro kočky nebo pomocí ketometru na sledování hladiny ketolátek v krvi). Při výskytu ketolátek přerušete léčbu a ihned kočku přineste k veterináři na vyšetření.

Diabetes mellitus se může v průběhu času zhoršovat. Proto by měly být kočky s DM léčené tímto veterinárním léčivým přípravkem pravidelně sledovány. Domluvte si s vaším veterinárním lékařem plán kontrol. Jakmile se objeví klinické příznaky DKA, je nutná okamžitá konzultace s veterinárním lékařem, protože je třeba kočku vyšetřit na přítomnost ketolátek indikujících rozvoj DKA.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Pro veterinární lékaře:

Před zahájením léčby je nutné provést **screening** na DKA. Léčbu nelze zahájit nebo obnovit, pokud jsou hladiny ketolátek v koncentracích indikujících DKA. Klinické příznaky, jako jsou nechtěný nebo trvalý úbytek hmotnosti, dehydratace, letargie, zvracení, anorexie (nechutenství) a kachexie, mohou poukazovat na rozvoj DKA. Kočky s rizikem rozvoje DKA je třeba pečlivě sledovat a zvážit alternativní způsoby léčby. Riziko rozvoje DKA se snižuje po prvních dvou týdnech léčby, ale DKA se může objevit kdykoli (informace o sledování viz níže). Veterinární lékař by měl znovu posoudit riziko DKA, pokud je zahájení léčby odloženo o více než čtyři dny po stanovení diagnózy diabetes mellitus. Kontrola hladiny ketolátek je nutná na začátku léčby a následně každé 1 až 3 dny během prvních dvou týdnů (nejlépe denně během prvních 7 dnů), stejně jako vždy, když se u kočky projeví klinické příznaky onemocnění, jako je snížený příjem krmiva, zvracení nebo snížená aktivita.

Vyšetření na přítomnost ketolátek by se mělo ideálně provést na veterinární klinice, ale může je zkontrolovat i majitel kočky doma (ponořením příslušného testovacího proužku do moči kočky, např. do steliva pro kočky). Při detekci ketolátek by měla být léčba přerušena a kočku by měl okamžitě vyšetřit veterinární lékař. Ketolátky lze také kontrolovat doma pomocí ketometru na sledování hladiny ketolátek v krvi.

Z klinických studií byly vyloučeny kočky s komorbiditami, jako je pankreatitida, jaterní onemocnění, infekční onemocnění, srdeční onemocnění, zvýšený krevní tlak, idiopatická cystitida koček, renální insuficience (stupeň 3 nebo 4 podle klasifikace IRIS), neoplazie a hypertyreóza. Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u diabetických koček s těmito komorbiditami nebyla dosud plně prozkoumána. Použití veterinárního léčivého přípravku u koček s komorbiditami je možné pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Doporučuje se, aby veterinární lékař v pravidelných intervalech prováděl **monitoring** diabetické kompenzace, DKA a infekce močových cest. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu by navíc rutinní kontrola měla zahrnovat vyhodnocení hladiny ketolátek (analýzou moči nebo krve/plazmy), stavu hydratace (osmotické diurézy) a živé hmotnosti (neúmyslný úbytek živé hmotnosti v důsledku přetrvávající glykosurie). V případě potvrzení nebo podezření na DKA nebo v případě diabetické ketonurie okamžitě přerušete léčbu a proveďte příslušná vyšetření. Vzhledem k mechanismu účinku inhibitorů SGLT-2 nemusí být v případě DKA přítomna hyperglykémie (euglykemická DKA). Diagnóza euglykemické DKA musí být založena na klinických příznacích, laboratorním nálezu metabolické acidózy a dalších laboratorních nálezech odpovídajících DKA. V případě prokázané DKA je nutné okamžitě zahájit vhodnou léčbu, která zahrnuje neprodlené zahájení léčby inzulinem, a to i přes normální hladiny glukózy v krvi u euglykemické DKA, a zároveň sledovat a léčit hypokalémií.

Zahájení léčby inzulinem je nutné k zastavení progresu ketoacidózy. Po léčbě tímto veterinárním léčivým přípravkem byly hlášeny fatální případy diabetické ketoacidózy.

Kvůli posouzení rizika renální insuficience je třeba v krvi sledovat koncentrace močoviny (BUN), kreatininu anebo symetrického dimethylargininu (SDMA).

Kočky mohou vyžadovat dočasné přerušení léčby v klinických situacích, o nichž je známo, že zvyšují riziko rozvoje ketoacidózy (např. anorexie nebo nechutenství v důsledku akutního onemocnění nebo lačnění před chirurgickým zákrokem a po něm).

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků souvisejících s léčbou (např. průjem, vysoká hladina pankreatické lipázy, pankreatitida, hyperkalcémie) je třeba podávání bexagliflozinu ukončit a zvážit jiné možnosti léčby DM.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bexagliflozin může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na bexagliflozin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit přechodné nežádoucí účinky, jako je glykosurie (zvýšené vylučování glukózy ledvinami), a potenciálně zvýšený objem moči, snížená koncentrace glukózy v krvi, zvracení a průjem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace ani pro chovné kočky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky nebylo zkoumáno. Informujte svého veterinárního lékaře, pokud byla vaše kočka někdy léčena inzulinem, a uveďte všechny léky, které vaše kočka užívá, včetně léků na předpis i volně prodejných léků.

Pro veterinární lékaře:

Interakce s jinými léčivými přípravky nebyly v předklinických studiích a klinických zkouškách zkoumány.

Souběžná léčba diuretiky nebyla hodnocena. Vzhledem k farmakodynamickému účinku bexagliflozinu, který může vyvolat mírnou osmotickou diurézu, může mít souběžná léčba diuretiky potenciální synergický účinek.

Současné užívání bexagliflozinu s inzulinem nebo jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi nebylo zkoumáno (viz také bod „Kontraindikace“).

Bexagliflozin je substrátem p-glykoproteinu, a proto by biologická dostupnost mohla být ovlivněna léky, které jsou inhibitory p-glykoproteinu (např. některá antimykotika, makrolidy atd.).

Předávkování:

Po podání veterinárního léčivého přípravku v dávkách až 5násobně převyšujících doporučenou dávku byla pozorována nadměrná tvorba moči, řídká stolice a zvýšený příjem krmiva. Pokud omylem podáte své kočce více než jednu tabletu veterinárního léčivého přípravku ve stejný den, kontaktujte svého veterináře, pokud se u ní objeví jakékoli nežádoucí účinky. Pokud se žádné nežádoucí účinky neobjeví, pokračujte v podávání veterinárního léčivého přípravku podle obvyklého dávkovacího schématu.

Pro veterinární lékaře:

Po podávání veterinárního léčivého přípravku v dávkách až 5násobně převyšujících doporučenou maximální dávku po dobu 26 týdnů mladým zdravým kočkám byla pozorována polyurie, glykosurie, zvýšený poměr glukózy a kreatininu v moči, řídká stolice a zvýšený příjem krmiva.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem nebo řídká stolice ² Infekce močových cest (UTI) Snížená chuť k příjmu krmiva, anorexie (ztráta chuti), dehydratace ³ , letargie, úbytek hmotnosti ⁴ Vysoká hladina pankreatické lipázy ⁵ , zvýšená hladina močoviny v krvi (BUN)
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Diabetická ketoacidóza (DKA) ⁶ , diabetická ketonurie Pankreatitida ⁵ Polyurie (nadměrné močení) ⁷ Polydipsie (nadměrné pití) ⁷ Zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) ⁵ nebo zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST) ⁵ , zvýšená hladina kreatininu, zvýšená hodnota symetrického dimethylargininu (SDMA), hyperkalcémie ⁸ , hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) ⁹

¹ Obvykle se vyskytuje sporadicky a odeznívá bez nutnosti specifické léčby. Akutní nebo častější zvracení může být také příznakem jiných závažných onemocnění a mělo by být odpovídajícím způsobem vyšetřeno. Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití“.

² Může jít o přechodný stav. Podpůrná léčba může zmírnit gastrointestinální příznaky. Pokud průjem související s léčbou přetrvává, je třeba léčbu přerušit a zvážit alternativní léčbu. Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití“.

³ V případě závažné dehydratace je třeba provést vyšetření na DKA. Podle potřeby je třeba zahájit vhodnou podpůrnou infuzní terapii. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu může dojít k rozvoji DKA i bez přítomnosti hyperglykémie (euglykemická DKA). Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“.

⁴ Může se vyskytnout jako součást základního onemocnění nebo v důsledku účinku léčby bexagliflozinem. Přetrvávající úbytek hmotnosti by měl vést ke screeningovému vyšetření na DKA. Vzhledem k mechanismu účinku bexagliflozinu může dojít k rozvoji DKA i bez přítomnosti hyperglykémie (euglykemická DKA). Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“.

⁵ Zvyšující se nebo přetrvávající zvýšené hodnoty kočičí pankreatické lipázy nebo jaterních parametrů by měly vést k dalšímu vyšetření na pankreatitidu anebo jaterní onemocnění. Zvažte přerušování léčby.

⁶ V případě DKA přerušete léčbu a zahajte léčbu inzulinem. V klinických studiích byly hlášeny fatální případy. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“.

⁷ Může se vyskytnout jako součást základního onemocnění nebo v důsledku osmotického účinku bexagliflozinu.

⁸ Obvykle je mírná, s hladinou vápníku blízko referenčního rozmezí, nevyžaduje specifickou léčbu. Pokud se vyvine přetrvávající hyperkalcémie, existuje u koček zvýšené riziko tvorby urolitů obsahujících vápník; v takovém případě by měla být léčba bexagliflozinem ukončena.

⁹ Asymptomatická.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávejte jednu tabletu denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Použití veterinárního léčivého přípravku u koček mladších 15 měsíců nebo vážících méně než 2,7 kg nebo více než 11,3 kg by mělo být pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (viz také bod „Zvláštní opatření pro použití“). Pokud dojde k vynechání dávky, měla by být podána co nejdříve též den.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek lze podávat s krmivem nebo bez něj. Dávka by se neměla upravovat podle hladiny glukózy v krvi ani podle živé hmotnosti. Doporučuje se, aby kočka dostávala v kombinaci s léčbou i krmivo s nízkým obsahem sacharidů.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/26/372/001-002

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 30 tablet.

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francie