

PrBexacatTM/MC
Bottle Labels

Main Panel

<Graphic of Cat> Xⁱ tablets / comprimés

DIN 02562936

PrBexacatTM/MC

<Elanco logo>

(bexagliflozin tablets / comprimés de bexagliflozine)

For Veterinary Use Only /

Pour usage vétérinaire seulement

15 mg

SGLT-2 inhibitor / inhibiteur du SGLT2

WARNING: Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.

Left Panel

Each tablet contains 15 mg bexagliflozin.

Chaque comprimé contient 15 mg de bexagliflozine.

Please see package insert for complete instructions for use.

STORAGE INFORMATION: Store between 15 to 25°C. The product should be used within 90 days after first opening.

Voir la notice pour le mode d'emploi complet.

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 °C et 25 °C. Le produit doit être utilisé dans les 90 jours après la première ouverture.

Manufactured for / Fabriqué pour :

Elanco Canada Limited, Mississauga, Ontario, Canada L5N 0C9

Right Panel

Lot :

Exp :

ⁱ 30 tablets or 90 tablets / 30 comprimés ou 90 comprimés

Pr**Bexacat**^{TM/MC}
Carton Labels

Main Panel

<Graphic of tablet> Xⁱ tablets / comprimés

DIN 02562936

<Elanco logo>

Pr**Bexacat**^{TM/MC}

(bexagliflozin tablets / comprimés de bexagliflozine)

For Veterinary Use Only /
Pour usage vétérinaire seulement

15 mg

<Graphic of cat> For use in cats only / Pour usage chez les chats seulement

Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT-2) inhibitor /

Inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2)

WARNING: Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises
en garde complètes.

Back Panel

Each tablet contains 15 mg of bexagliflozin.

Chaque comprimé contient 15 mg de bexagliflozine.

INDICATION: For the management of cats with non-insulin dependent diabetes mellitus
to reduce hyperglycemia and to improve hyperglycemia-associated clinical signs.

INDICATION : Pour la prise en charge des chats atteints de diabète sucré non
insulinodépendant afin de réduire l'hyperglycémie et d'améliorer les signes cliniques
associés à l'hyperglycémie.

Manufactured for / Fabriqué pour :
Elanco Canada Limited
1919 Minnesota Court, Suite 401
Mississauga, Ontario L5N 0C9
1-800-265-5475

Left Panel

<Graphic of tablet> Xⁱⁱ tablets / comprimés

<Elanco logo>

Pr**Bexacat**TM

(bexagliflozin tablets)

DIRECTIONS FOR USE: Administer one tablet (15 mg bexagliflozin) orally to cats once
daily at approximately the same time each day, with or without food and regardless of
blood glucose levels.

Please see package insert for complete instructions for use, contraindications and cautions.

STORAGE INFORMATION: Store between 15 to 25°C. The product should be used within 90 days after first opening.

Right Panel

<Elanco logo>

Pr**Bexacat**^{MC}

(comprimés de bexagliflozine)

MODE D'EMPLOI : Administrer un comprimé (15 mg de bexagliflozine) par voie orale au chat une fois par jour à peu près à la même heure, tous les jours, avec ou sans nourriture et quel que soit le taux de glucose sanguin.

Voir la notice pour le mode d'emploi complet, les contre-indications et les précautions.

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 °C et 25 °C. Le produit doit être utilisé dans les 90 jours après la première ouverture.

Top Panel

<Graphic of tablet> Xⁱⁱ tablets / comprimés

<Elanco logo>

Pr**Bexacat**^{TM/MC}

(bexagliflozin tablets / comprimés de bexagliflozine)

Bottom Panel

Lot :

Exp :

ⁱ 30 or 90 tablets / 30 ou 90 comprimés

Fiche d'information du client sur Bexacat®

La fiche d'information du client contient des renseignements importants sur Bexacat. Il est recommandé de lire ces renseignements avant de commencer à administrer Bexacat à votre chat et de les vérifier à chaque renouvellement de l'ordonnance, car de nouvelles informations peuvent avoir été ajoutées.

Cette fiche est fournie à titre de résumé uniquement et ne remplace pas les instructions de votre vétérinaire. Veuillez consulter votre vétérinaire si vous ne comprenez pas certains de ces renseignements ou si vous souhaitez en savoir plus sur Bexacat.

Qu'est-ce que Bexacat?

Bexacat est un médicament utilisé pour réduire la quantité de glucose (sucre) dans le sang des chats atteints de diabète sucré qui n'ont jamais été traités à l'insuline auparavant et qui sont en bonne santé générale. Bexacat provoque l'élimination du sucre dans l'urine en empêchant les reins de le réabsorber dans le sang.

Qu'est-ce que le diabète sucré (couramment appelé diabète)?

Le diabète est une maladie qui affecte la façon dont l'organisme de votre chat utilise le sucre présent dans son sang. Le sucre est une source d'énergie importante pour les cellules de l'organisme de votre chat. Les chats atteints de diabète ont un taux de sucre élevé dans le sang, car le sucre ne peut pas pénétrer dans les cellules pour être utilisé comme source d'énergie. C'est l'insuline qui aide le sucre à pénétrer dans les cellules de votre chat pour lui fournir de l'énergie. Les chats atteints de diabète peuvent présenter une augmentation de la soif, de la faim et de la miction, une perte de poids et/ou une faiblesse des pattes arrière.

Les chats peuvent être atteints de diabète pour deux raisons :

1. Parce que, bien qu'ils produisent suffisamment d'insuline, leurs cellules ne réagissent pas à l'insuline comme elles le devraient (résistance à l'insuline) ou
2. Parce qu'ils ne produisent pas suffisamment d'insuline et ont besoin d'un apport supplémentaire pour que leurs cellules fonctionnent correctement (insulino-dépendance). Certains chats peuvent être initialement résistants à l'insuline, mais devenir progressivement insulino-dépendants au fil du temps. *Les chats insulino-dépendants ne doivent pas être traités avec Bexacat, car cela peut entraîner des effets secondaires graves, parfois mortels.*

Comment mon vétérinaire peut-il savoir si mon chat produit suffisamment d'insuline?

Il n'existe aucun test permettant à votre vétérinaire de savoir si votre chat produit suffisamment d'insuline ou non. En se basant sur les antécédents et l'état de santé général de votre chat, votre vétérinaire a décidé que Bexacat devait être utilisé pour traiter le diabète de votre chat.

Quels sont les effets secondaires courants de Bexacat?

Des effets secondaires graves sont survenus, avec ou sans signe avant-coureur, et ont parfois entraîné la mort chez des chats traités par Bexacat. Les effets secondaires graves peuvent nécessiter l'hospitalisation de votre chat et l'administration de traitements

spécifiques, notamment d'insuline. Les effets secondaires courants sont les vomissements, la diarrhée ou les selles liquides, une perte d'appétit ou un refus de s'alimenter, un manque d'énergie et une déshydratation. Des examens réguliers chez votre vétérinaire sont nécessaires pour surveiller les effets secondaires et déterminer si la glycémie de votre chat réagit comme prévu à Bexacat.

ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT AVEC BEXACAT ET CONTACTEZ VOTRE VÉTÉRINAIRE SI VOUS REMARQUEZ L'UN DES CHANGEMENTS OU EFFETS SECONDAIRES SUIVANTS CHEZ VOTRE CHAT :

- **Perte d'appétit ou refus de s'alimenter**
- **Manque d'énergie ou changement dans son activité normale (par exemple, il se cache ou se toilette moins)**
- **Vomissements ou diarrhée**
- **Faiblesse, difficulté à marcher ou à se tenir debout**
- **Présence de cétones dans l'urine**

Que dois-je dire à mon vétérinaire au sujet de mon chat avant de commencer le traitement avec Bexacat?

Veuillez informer votre vétérinaire si :

- Votre chat a déjà été traité avec de l'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques.
- Votre chat prend des médicaments, y compris des médicaments sur ordonnance et des médicaments en vente libre.
- Votre chat souffre de problèmes de santé graves tels que des vomissements aigus, de la diarrhée, une perte d'appétit ou une perte de poids.
- Votre chat a déjà été diagnostiqué avec le diabète, une acidocétose diabétique (accumulation d'acides dans le sang), une lipidose hépatique (foie gras), une pancréatite (inflammation du pancréas) ou des infections urinaires.
- Votre chat est en gestation, allaite ou vous avez l'intention d'en faire un reproducteur.
- Votre chat doit subir une intervention nécessitant une anesthésie, telle qu'une opération chirurgicale ou un traitement dentaire.

Quand dois-je emmener mon chat chez le vétérinaire?

- Les cétones présentes dans l'urine de votre chat doivent être surveillées tous les 1 à 3 jours pendant les deux premières semaines suivant le début du traitement. Veuillez consulter votre vétérinaire afin de déterminer si c'est vous ou lui qui assurera la surveillance des cétones.
- Il est très important d'emmener votre chat chez le vétérinaire 2 à 3 jours, 2 semaines et 1 mois après le début du traitement par Bexacat, afin de surveiller les effets secondaires, même si votre chat semble en bonne santé.

Consultez votre vétérinaire pour décider comment surveiller votre chat chaque mois par la suite.

- Il est également important d'emmener immédiatement votre chat chez le vétérinaire s'il présente des signes de maladie, notamment une diminution de l'appétit ou de la soif, des vomissements, une faiblesse, une diminution de l'activité ou une attitude déprimée.
- Il est important de discuter la réaction de votre chat au Bexacat au cours des examens réguliers.
- Votre vétérinaire déterminera si votre chat réagit comme prévu et s'il doit continuer à utiliser Bexacat.

À quels résultats puis-je m'attendre lorsque mon chat prend du Bexacat pour traiter son diabète sucré?

Vous constaterez peut-être une diminution de la soif, de l'urine et de la faim chez votre chat, et celui-ci prendra peut-être du poids.

Comment dois-je administrer Bexacat à mon chat?

Donnez un comprimé de Bexacat à votre chat par voie orale, une fois par jour, au même moment de la journée approximativement.

Que dois-je faire si mon chat reçoit une dose supérieure à celle prescrite?

Si vous donnez accidentellement plus d'un comprimé de Bexacat à votre chat le même jour, signalez-le à votre vétérinaire et suivez ses directives. Ne sautez pas de dose.

Que dois-je faire si mon chat reçoit moins que la dose prescrite ou si j'oublie une dose?

Si vous oubliez de donner un comprimé de Bexacat, donnez-le dès que vous vous en rendez compte le jour même. Continuez ensuite à donner Bexacat selon votre schéma posologique habituel.

Comment devrais-je conserver Bexacat?

Bexacat doit être conservé entre 15 et 25 °C. Le produit doit être utilisé dans les 90 jours suivant la première ouverture.

Conservez Bexacat hors de portée des enfants.

Si vous avez d'autres questions concernant les effets secondaires possibles, nous vous conseillons de consulter votre vétérinaire ou de contacter le Centre de service aux produits vétérinaires d'Elanco au 1-800-265-5475.

L'étiquette du produit contient des renseignements complets sur l'utilisation, y compris les précautions et mises en garde. Assurez-vous de lire, de comprendre et de respecter le contenu de l'étiquette.

Bexacat, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de ses sociétés affiliées.

© 2026 Elanco ou ses sociétés affiliées.

Date de la dernière révision : 02-2026

Bexacat® Client Information Sheet

The Client Information Sheet contains important information about Bexacat. You should read this information before you start giving Bexacat to your cat and review it each time the prescription is refilled as there may be new information.

This sheet is provided only as a summary and does not take the place of instructions from your veterinarian. Talk with your veterinarian if you do not understand any of this information or if you want to know more about Bexacat.

What is Bexacat?

Bexacat is a drug used to lower the amount of glucose (sugar) in the blood of cats with diabetes mellitus who have not previously been treated with insulin and are otherwise healthy. Bexacat causes sugar to be passed out in the urine by preventing the kidneys from pulling sugar back into the blood.

What is diabetes mellitus (commonly called diabetes)?

Diabetes is a disease that affects how your cat's body uses the sugar in its blood. Sugar is an important source of energy for the cells in your cat's body. Cats with diabetes have high blood sugar because the sugar cannot get into the cells to be used for energy. Insulin helps sugar get into your cat's cells for energy. Cats with diabetes may show an increase in thirst, hunger, and urination; weight loss; and/or weakness in the back legs.

Cats may have diabetes for two reasons: 1. Although they make enough insulin, their cells do not react to the insulin like they should (insulin resistant), or 2. They do not make enough insulin and need to be given insulin for the cells to work the right way (insulin dependent). Some cats may begin as insulin resistant but may slowly become insulin dependent over time. Cats who are insulin dependent should not be treated with Bexacat because it may cause serious, sometimes fatal, side effects.

How does my veterinarian know if my cat is making enough insulin?

There is no test available for your veterinarian to know if your cat makes enough insulin or not. Based on your cat's history and overall health, your veterinarian has decided Bexacat should be used to treat your cat's diabetes.

What are some of the possible side effects of Bexacat?

Serious side effects have occurred, with or without warning, and have sometimes led to death in cats treated with Bexacat. Serious side effects may require your cat to be hospitalized and to be given specific treatments, including insulin. The most common side effects include vomiting, diarrhea or runny stools, less interest in food or not eating, lack of

energy, and dehydration. Regular check-ups by your veterinarian are needed to monitor for side effects and to tell if your cat's blood sugar is responding to Bexacat as expected.

STOP BEXACAT IMMEDIATELY AND CONTACT YOUR VETERINARIAN IF YOU NOTICE ANY OF THE FOLLOWING CHANGES OR SIDE EFFECTS IN YOUR CAT:

- **Less interest in food or not eating**
- **Lack of energy or change in normal activity (for example, hiding or decreased grooming)**
- **Vomiting or diarrhea**
- **Weakness, difficulty walking or standing**
- **Ketones in urine**

What should I tell my veterinarian about my cat before starting Bexacat?

Tell your veterinarian if:

- Your cat has ever been treated with insulin or other antidiabetic medications.
- Your cat is taking any medications, including prescription drugs and over-the-counter medications.
- Your cat has any serious health conditions such as acute vomiting, diarrhea, decreased appetite or weight loss.
- Your cat has been previously diagnosed with diabetes, diabetic ketoacidosis (a buildup of acids in the blood), hepatic lipidosis (fatty liver), pancreatitis (inflammation of the pancreas), liver or kidney disease, or urinary tract infections.
- Your cat is pregnant, nursing, or you intend to breed him/her.
- Your cat has any planned procedures that involve anesthesia, such as surgery or dentistry.

When should I take my cat to the veterinarian?

- Ketones in your cat's urine should be monitored every 1-3 days for the first two weeks after starting treatment. Talk with your veterinarian to decide if you or your veterinarian will monitor for ketones.
- It is very important to take your cat to the veterinarian after 2-3 days, 2 weeks, and 1 month after starting treatment with Bexacat, to monitor your cat for side effects even if your cat seems fine.

Talk with your veterinarian to decide how to monitor your cat monthly thereafter.

- It is also important to take your cat to the veterinarian immediately if your cat is showing signs of illness including decreased appetite or decreased thirst, vomiting, weakness, decreased activity or depressed attitude.
- It is important to discuss your cat's response to Bexacat at regular checkups.
- Your veterinarian will determine if your cat is responding as expected and whether your cat should continue using Bexacat.

What kind of results can I expect when my cat is on Bexacat for diabetes mellitus?

You may see a decrease in the amount of thirst, urine, and/or hunger in your cat. Your cat may gain weight.

How do I give Bexacat to my cat?

Give one tablet of Bexacat to your cat by mouth once daily, at approximately the same time each day.

What should I do if my cat gets more than the prescribed dose?

If you accidentally give your cat more than one tablet of Bexacat on the same day, contact your veterinarian and follow the advice of your veterinarian. Do not skip a dose.

What should I do if my cat gets less than the prescribed dose, or I miss a dose?

If you miss giving a tablet of Bexacat, give it as soon as you remember on the same day. Then continue giving Bexacat on your regular schedule.

How should I store Bexacat?

Bexacat should be stored between 15 - 25°C. The product should be used within 90 days after first opening.

Keep Bexacat out of reach of children.

If you have additional questions about possible side effects, we encourage you to speak with your veterinarian or contact the Elanco Veterinary Support Center at 1-800-265-5475.

The label contains complete use information, including cautions and warnings. Always read, understand and follow the label and use directions.

Bexacat, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

© 2026 Elanco or its affiliates.

Date of last revision: 02-2026

PrBexacat™
Package Insert

DIN 02562936

PrBexacat™
(bexagliflozin tablets)

For Veterinary Use Only
15 mg tablets
For use in cats only
Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT-2) inhibitor

DESCRIPTION

BEXACAT tablets are pentagonal, light brown biconvex in shape with white, brown or tan speckles. Each BEXACAT tablet contains 15 mg bexagliflozin.

INDICATION

BEXACAT is indicated for the management of cats with non-insulin dependent diabetes mellitus to reduce hyperglycemia and to improve hyperglycemia-associated clinical signs.

DIRECTIONS FOR USE

Always provide the Client Information Sheet with prescription.

Dosage and Administration

Administer one tablet (15 mg bexagliflozin) orally to cats once daily at approximately the same time each day, with or without food and regardless of blood glucose levels. Cats should weigh at least 3 kg to ensure a maximal dosage of 5 mg/kg.

If a dose is missed, it should be given as soon as possible on the same day.

Screening for diabetic ketoacidosis (DKA) and/or concurrent disease must be performed prior to treatment, starting with a suggested work-up including exam, body weight, complete blood count, serum chemistry, β -hydroxybutyrate, Spec fPL, TT4, urinalysis and urine culture. Treatment should not be initiated, or resumed, if ketone bodies at concentrations indicative of DKA are present or the cat is not well. Clinical signs such as unintended or persistent weight loss, severe dehydration, lethargy and anorexia (inappetence) may indicate DKA. Cats considered to be at risk of developing DKA based on diagnostic tests/concurrent disease need close monitoring and alternative treatment plans should be considered.

Checking for ketones is recommended every 1 to 3 days, or any time the cat shows signs of illness, for the first two weeks of treatment. The risk of developing DKA decreases after the first two weeks of treatment, but DKA may occur at any time (see **Monitoring**). If treatment start is delayed for more than four days after diagnosis of diabetes mellitus, the veterinarian should re-assess the risk for DKA.

Monitoring for diabetic control, DKA and urinary tract infections is recommended at regular intervals by a veterinarian.

Two weeks and 1 month after starting treatment: examine, weigh, and evaluate complete blood count, serum chemistry, β -hydroxybutyrate, blood glucose curve, urinalysis, and serum fructosamine (1 month) to assess the cat. If there is poor glycemic control after 4 weeks of treatment or continued unintended weight loss, BEXACAT should be discontinued and insulin therapy initiated.

Thereafter the cat should be assessed on a monthly basis or as determined by the attending veterinarian. The owner should assess the cat frequently and contact their veterinarian immediately if there are changes to the cat's condition. BEXACAT should be discontinued if the cat's condition deteriorates and/or glycemic control worsens after initial improvement.

Discontinue treatment immediately in the event of confirmed or suspected DKA or diabetic ketonuria and investigate accordingly. Due to the mode of action of SGLT-2 inhibitors, hyperglycemia may not be present in case of DKA (euglycemic DKA). The diagnosis of euglycemic DKA needs to be based on clinical signs, a laboratory finding of metabolic acidosis and other laboratory findings consistent with DKA. In case of DKA it is imperative to:

- discontinue BEXACAT.
- immediately initiate insulin therapy, regardless of blood glucose concentration. The initiation of insulin is needed to stop the progression of ketoacidosis.
- administer dextrose or another carbohydrate source, despite normal blood glucose values in euglycemic DKA.
- provide appropriate nutritional support to prevent or treat hepatic lipidosis.

Cats may require a temporary discontinuation of BEXACAT therapy in clinical situations known to predispose to ketoacidosis (i.e., anorexia (inappetence) due to acute illness or fasting around surgery).

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cats:

- that have previously been treated with insulin or are receiving insulin or in cats with insulin-dependent diabetes mellitus.
- with clinical signs or laboratory values consistent with diabetic ketoacidosis (DKA) or euglycemic DKA, including ketonuria.
- with severe dehydration requiring intravenous fluid supplementation.

Do not initiate treatment or continue treatment in cats with anorexia, dehydration, lethargy, clinical pancreatitis, or any condition or treatment that can cause insulin resistance.

Do not use in cats with a known hypersensitivity to bexagliflozin or to any of the excipients.

CAUTIONS

Based on the mode of action of SGLT-2 inhibitors (such as bexagliflozin), adequate endogenous insulin production is a requirement for successful management of diabetes mellitus with BEXACAT.

Cats treated with BEXACAT may be at an increased risk of diabetic ketoacidosis or euglycemic ketoacidosis. As diabetic ketoacidosis and euglycemic ketoacidosis in cats treated with BEXACAT may result in death, the ketoacidosis must be immediately treated including insulin administration and discontinuation of BEXACAT (see

Monitoring).

Due to the mode of action of SGLT-2 inhibitors, high blood glucose levels will not be present in cases of DKA (euglycemic ketoacidosis). Therefore, the diagnosis of euglycemic DKA needs to be based on the presence of urine ketone bodies, and/or clinical signs.

Presence of acetoacetate and acetone ketone bodies can be checked by cat owners at home by dipping a urine test strip into the cat's urine. Ketone body beta-hydroxybutyric acid can be measured in the blood and is the most common ketone body in DKA. Not all three ketone bodies may be present in a cat with DKA.

The safety and efficacy of a combined treatment with insulin or other blood glucose-lowering treatment and bexagliflozin in cats has not been investigated. Due to the mode of action of insulin, there is an increased risk for hypoglycemia, therefore combined treatment is not recommended. Concomitant therapy with other antidiabetic medications has not been evaluated and may increase the risk for symptomatic hypoglycemia.

Due to the mode of action, SGLT-2 inhibitors may cause an increase in serum creatinine, blood urea nitrogen (BUN), phosphorus, and sodium within weeks of starting therapy, followed by a stabilization of values. Routine evaluation of renal function, body weight and hydration status in patients with renal disease is recommended.

Cats should be screened for urinary tract infections and treated, if indicated, when initiating BEXACAT. Treatment with BEXACAT may increase the risk for urinary tract infections (see **ADVERSE REACTIONS**). Cats treated with BEXACAT should be monitored for urinary tract infections and treated promptly.

Glucosuria is not a reliable diagnostic indicator for monitoring glycemic control. As glucosuria may persist after discontinuation of BEXACAT, blood glucose concentrations should be monitored to determine when diabetic treatment needs to be resumed.

Diabetic remission following bexagliflozin treatment was not investigated in the clinical field trials. Due to the mode of action of bexagliflozin, it may be difficult to identify cats which are in remission. If remission is suspected, consideration could be given to withdrawing treatment, but continuing other measures (i.e., low-carbohydrate diet,

appropriate weight management) and closely monitoring glycemic control and return of clinical signs. If the cat relapses, the bexagliflozin treatment can be restarted.

The safe use of BEXACAT has not been evaluated in cats aged less than 15 months or that are pregnant, lactating, or intended for breeding.

Use with caution in cats with elevated calcium levels.

Use with caution in cats with elevated pancreatic lipase levels. Treatment should not be initiated in cats with feline specific pancreatic lipase values greater than 5.3 µg/L. Cases of clinical pancreatitis should be resolved prior to initiation of treatment with bexagliflozin.

Use of bexagliflozin in cats with pre-existing hepatic or renal disease has not been fully evaluated. Use with caution in cats with evidence of hepatic disease or reduced renal function.

Cats with co-morbidities such as hepatic disease (ALP or ALT $\geq$ three-fold upper reference range), infectious disease, cardiac disease, elevated blood pressure, feline idiopathic cystitis, renal insufficiency (IRIS stage 3 or 4), neoplasia and hyperthyroidism were excluded from clinical trials. The safety and efficacy of BEXACAT have not been fully evaluated in diabetic cats with these co-morbidities. The presence of co-morbidities may increase the risk of DKA.

WARNINGS

Keep out of reach of children. People with a known hypersensitivity to bexagliflozin should avoid contact with BEXACAT.

Wash hands after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package insert or label to the physician.

ADVERSE REACTIONS

Eighty-four client-owned cats weighing 3.3 kg or more with newly diagnosed diabetes mellitus were enrolled in a 180-day multicenter field efficacy and safety study. All cats received one tablet, once daily, regardless of blood glucose. Safety data were evaluated for all 84 cats treated with at least one dose of bexagliflozin.

The most common adverse reactions were emesis, diarrhea, anorexia, lethargy and dehydration. The majority appeared to be sporadic, but some were associated with underlying ailments, with laboratory findings or clinical signs of pancreatitis the most common. Other contributory syndromes were renal disease and urinary tract infections. All incidences of emesis and diarrhea were considered non-serious. Adverse events commonly reported over the study duration are listed in Table 1 below.

Table 1. Adverse Reactions (n=84)

Adverse Reaction	Percent of Cats
Emesis	50%
Diarrhea	38%
Anorexia	37%
Lethargy	20%
Dehydration	19%
Elevated pancreatic enzymes	18%
Weight loss	16%
Increased blood urea nitrogen (BUN) or creatinine	14%
Urinary tract infection	12%
Elevated liver enzymes	10%
Diabetic ketoacidosis	5%

Electrolyte changes (hypokalemia, hypercalcemia, hypochloremia, hypo- and hypernatremia, and hyperphosphatemia) were observed in 2-7% of the BEXACAT treated cats.

Eight cats enrolled experienced serious adverse events during the study. Of these, three (3.6%) resulted in death or euthanasia: one cat developed weight loss and anemia resulting in death; one cat was euthanized due to anorexia and lethargy; and one cat developed euglycemic diabetic ketoacidosis and hepatic lipidosis and was euthanized due to further deterioration of its clinical condition, despite supportive treatment.

The remaining five cats had serious adverse events that did not result in death or euthanasia. All were treated for their clinical conditions, and four were transitioned to insulin. Serious adverse events in these cats were associated with the following conditions (number of cats): dehydration and weight loss (1); constipation and pancreatitis (1); euglycemic diabetic ketoacidosis (1); diabetic ketoacidosis (1); and presumptive pyelonephritis and diabetic ketoacidosis (1).

Diabetic Ketoacidosis

Four cats (4.8%) developed diabetic ketoacidosis within 2 days to 1 month of treatment initiation, which resolved by discontinuing BEXACAT and instituting insulin therapy. Despite the change in treatment, one of these cats continued to deteriorate despite resolution of the ketoacidosis, potentially due to another underlying disease (liver).

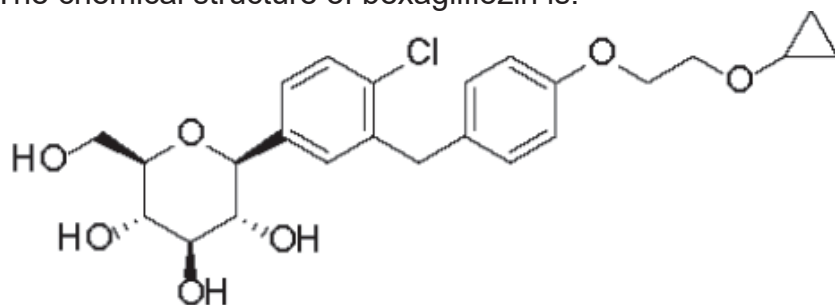
In an extended use field study in North America, 9 cats (7.2%) developed diabetic ketoacidosis or ketonuria within 5-15 months after treatment administration. Eight of the cats were euthanized due to their poor condition and one cat died.

To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco Canada Limited at 1-800-265-5475.

SCIENTIFIC INFORMATION

Active Ingredient

The chemical formula of bexagliflozin is $C_{24}H_{29}ClO_7$ and the molecular weight is 464.94 g/mol. The chemical name is (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-chloro-3-(4-(2-cyclopropoxyethoxy)benzyl)phenyl)-6-(hydroxymethyl)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol. The chemical structure of bexagliflozin is:



Clinical Pharmacology

Pharmacodynamics

Bexagliflozin is an inhibitor of the sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT-2), which is predominantly expressed in the kidney. Bexagliflozin also has a minor inhibitory effect on the SGLT-1, which is predominantly expressed in the small intestine, but also expressed at a lower level in the kidneys. SGLT-2 is the primary transporter for the reabsorption of glucose from the urine, with around 90% of filtered glucose reabsorbed by SGLT-2 and 10% reabsorbed by SGLT-1. Inhibition of SGLT-2 leads to glucose elimination in the urine resulting in a decrease in elevated blood glucose levels in diabetic cats. A low level of glucose will continue to be resorbed via incomplete inhibition of SGLT-1, which reduces the risk for clinical hypoglycemia. The minor inhibitory action of SGLT-1 can also contribute to dose-dependent softening of stool and loose stool/diarrhea due to the expression of SGLT-1 in the small intestine.

Pharmacokinetics

In a pharmacokinetic study investigating absolute oral bioavailability, 16 cats were administered a single intravenous dose of 1 mg/kg bexagliflozin and a single oral dose of the final tablet formulation (15 mg bexagliflozin per cat) in a fasted state. Following intravenous administration, bexagliflozin exhibited a low clearance of 363 mL/h/kg, a large volume of distribution of 3.7 L/kg, and a terminal half-life of 7.8 hours. After oral tablet administration, maximum plasma concentrations (C_{max}) ranged from 953 to 2710 ng/mL, achieved within 0.5 to 4 hours (T_{max}). The area under the plasma concentration-time curve from zero to infinity (AUC_{inf}) ranged from 4600 to 12200 h*ng/mL, with a terminal half-life of 7.7 hours. The absolute oral bioavailability in the fasted state was estimated at 78%. Exposure is decreased in the fed state. No significant differences were observed between male and female cats.

Bexagliflozin is primarily excreted in feces.

Target Animal Safety

In a well-controlled laboratory margin of safety study, BEXACAT was administered orally to 28 fasted, healthy, intact adult cats (15 to 16 months old; 2.7 to 5.6 kg) at doses of at least 1X (8 cats), 3X (8 cats), and 5X (12 cats) the maximum exposure dose (5 mg/kg) once daily for 26 weeks. The control group (8 cats) was sham dosed. Polyuria, glucosuria (with a corresponding increase in food consumption), loose stools and diarrhea were reported more frequently in cats that received BEXACAT than in control cats. Vomiting occurred more frequently in 3X and 5X groups, which could be related to the number of tablets administered to achieve higher doses. There were drug-related clinically insignificant increases in calcium, magnesium, creatine kinase, albumin, total protein, bilirubin and cholesterol levels, and decreases in creatinine and amylase levels, and blood pressure (3X males), heart rate values (1X and 3X males) and rectal temperature (3X and 5X males). Gross observations of mild diffuse zonal patterns in the liver were seen in four 5X cats. One cat had a corresponding histopathological observation of minimal, multifocal hepatocellular vacuolation. Another cat had a histopathological observation of minimal, multifocal necrosis which did not correspond to the gross zonal patterns. This cat had mild elevations in alanine aminotransaminase (ALT) and aspartate aminotransaminase (AST). There were no additional treatment-related abnormal findings in gross necropsy, organ weights or histopathology. There were no clinically relevant, drug-related effects on hematology and coagulation parameters and organ weight values.

Target Animal Efficacy

Eighty-four client-owned cats diagnosed with diabetes mellitus were enrolled in a 180-day multicenter US field efficacy and safety study. Enrolled cats included purebreds and mixed breeds, ranging in age from 3 to 19 years, and weighing between 3.3 to 11.3 kg. Cats received one 15 mg bexagliflozin tablet, once daily, with or without food, regardless of blood glucose level. Treatment success was defined as improvement of at least one blood glucose variable (blood glucose curve mean < 250 mg/dL or serum fructosamine < 358 µmol/L) and improvement in at least one clinical sign of hyperglycemia (polyuria, polydipsia, polyphagia, or body weight loss) on study Day 56. Of the 81 cats included in the efficacy-evaluable population, 68 cats (83.95%) were considered a treatment success on Day 56.

Seventy of the 81 cats (86.4%) completed the study as planned after 6 months of treatment.

STORAGE INFORMATION

Store between 15 to 25°C. The product should be used within 90 days after first opening.

292 **PRESENTATION/PACKAGE TYPES**

293 BEXACAT is supplied in HDPE bottles containing 30 or 90 tablets per bottle. Not all
294 pack sizes may be marketed.

295

296 **MANUFACTURED FOR**

297 Elanco Canada Limited

298 1919 Minnesota Court, Suite 401

299 Mississauga, Ontario L5N 0C9

300 1-800-265-5475

301

302 **Date:** February 2026

303

304 Bexacat, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

305 © 2026 Elanco or its affiliates.

306

307 <Elanco logo>

PrBexacat^{MC}
Notice

DIN 02562936

PrBexacat^{MC}

(comprimés de bexagliflozine)

Pour usage vétérinaire seulement

Comprimés de 15 mg

Pour usage chez les chats seulement

Inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2)

DESCRIPTION

Les comprimés BEXACAT sont de forme pentagonale et biconvexe, et de couleur brun clair avec des taches blanches, brunes ou beiges. Chaque comprimé de BEXACAT contient 15 mg de bexagliflozine.

INDICATION

BEXACAT est indiqué dans la prise en charge des chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant afin de réduire l'hyperglycémie et d'améliorer les signes cliniques associés à l'hyperglycémie.

MODE D'EMPLOI

Toujours accompagner la prescription d'une fiche d'information pour le client.

Posologie et administration

Administrer un comprimé (15 mg de bexagliflozine) par voie orale au chat une fois par jour à peu près à la même heure, tous les jours, avec ou sans nourriture et quel que soit le taux de glucose sanguin. Le chat doit peser au moins 3 kg pour garantir un dosage maximal de 5 mg/kg.

Si une dose est oubliée, elle doit être administrée dès que possible le même jour.

Le **dépistage** de l'acidocétose diabétique (ACD) et/ou d'une maladie concomitante doit être réalisé avant le traitement, en commençant par un bilan suggéré comprenant un examen, une pesée corporelle, une formule sanguine complète, une chimie sérique, un test de β -hydroxybutyrate, un test Spec fPL, un test TT4, une analyse d'urine et une uroculture. Le traitement ne doit pas être instauré ou repris si des corps cétoniques à des concentrations révélatrices d'une ACD sont présents ou si le chat ne va pas bien. Des signes cliniques tels qu'une perte de poids involontaire ou persistante, une déshydratation sévère, une léthargie et une anorexie (inappétence) peuvent indiquer une ACD. Les chats considérés comme présentant un risque de développer une ACD sur la base de tests diagnostiques ou une maladie concomitante nécessitent une surveillance étroite et des plans de traitement alternatifs doivent être envisagés.

Il est recommandé de vérifier les cétones tous les 1 à 3 jours, ou dès que le chat présente des signes de maladie, pendant les deux premières semaines de traitement. Le risque de développer une ACD diminue après les deux premières semaines de

traitement, mais une ACD peut survenir à tout moment (voir la section **Surveillance**). Si le début du traitement est retardé de plus de quatre jours après le diagnostic de diabète, le vétérinaire doit réévaluer le risque d'ACD.

Une **surveillance** du contrôle du diabète, de l'ACD et des infections des voies urinaires effectuée à des intervalles réguliers par un vétérinaire est recommandée.

Deux semaines et un mois après le début du traitement : examiner et peser le chat, et évaluer la formule sanguine complète, la chimie sérique, le β -hydroxybutyrate, la courbe de glucose sanguin, l'analyse d'urine et la fructosamine sérique (à 1 mois) pour contrôler l'état de santé du chat. En cas de mauvais contrôle glycémique après 4 semaines de traitement ou de perte de poids involontaire persistante, le traitement par BEXACAT doit être interrompu et une insulinothérapie doit être instaurée.

Par la suite, le chat doit être évalué sur une base mensuelle ou selon les directives du vétérinaire traitant. Le propriétaire doit évaluer fréquemment le chat et contacter immédiatement son vétérinaire en cas de changement dans son état de santé. BEXACAT doit être interrompu si l'état de santé du chat se détériore et/ou si le contrôle glycémique se détériore après une première amélioration.

En cas d'ACD confirmée ou suspectée ou de cétonurie diabétique, interrompre immédiatement le traitement et mener une investigation en conséquence. En raison du mode d'action des inhibiteurs du SGLT2, l'hyperglycémie peut ne pas être présente en cas d'ACD (ACD euglycémique). Le diagnostic de l'ACD euglycémique doit être basé sur des signes cliniques, une constatation en laboratoire d'acidose métabolique et d'autres résultats de laboratoire compatibles avec l'ACD. En cas d'ACD, il est impératif :

- d'interrompre BEXACAT;
- de commencer immédiatement l'insulinothérapie, quelle que soit la concentration de glucose sanguin. Le début de l'insulinothérapie est nécessaire pour stopper la progression de l'acidocétose;
- d'administrer du dextrose ou une autre source de glucide, malgré des valeurs normales de glucose sanguin en cas d'ACD euglycémique;
- de fournir un traitement nutritionnel symptomatique approprié pour prévenir ou traiter la lipidose hépatique.

Les chats peuvent nécessiter un arrêt temporaire de BEXACAT dans des situations cliniques connues comme prédisposition à l'acidocétose (c'est-à-dire l'anorexie [inappétence] due à une maladie aiguë ou du jeûne en raison d'une intervention chirurgicale).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats :

- qui ont déjà été traités à l'insuline ou qui reçoivent de l'insuline, ou chez les chats atteints de diabète sucré insulino-dépendant;

- présentant des signes cliniques ou des valeurs de laboratoire compatibles avec une acidocétose diabétique (ACD) ou une ACD euglycémique, y compris une cétonurie;
- présentant une déshydratation sévère qui nécessite une supplémentation en liquides intraveineux.

Ne pas instaurer ni poursuivre le traitement chez les chats souffrant d'anorexie, de déshydratation, de léthargie, de pancréatite clinique ou de toute autre affection ou qui suit un traitement pouvant entraîner une insulino-résistance.

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité connue à la bexagliflozine ou à l'un de ses excipients.

PRÉCAUTIONS

En fonction du mode d'action des inhibiteurs du SGLT2 (tels que la bexagliflozine), une production endogène adéquate d'insuline est une exigence nécessaire à la prise en charge réussie du diabète avec BEXACAT.

Les chats traités par BEXACAT peuvent présenter un risque accru d'acidocétose diabétique ou d'acidocétose euglycémique. Comme l'acidocétose diabétique et l'acidocétose euglycémique chez les chats traités par BEXACAT peuvent entraîner la mort, l'acidocétose doit être immédiatement traitée, notamment par l'administration d'insuline et l'arrêt de BEXACAT (voir la section **Surveillance**).

En raison du mode d'action des inhibiteurs du SGLT2, des taux élevés de glucose sanguin ne seront pas présents dans les cas d'acidocétose diabétique (ACD euglycémique). Par conséquent, le diagnostic de l'ACD euglycémique doit être basé sur la présence de corps cétoniques urinaires et/ou de signes cliniques.

La présence d'acétoacétate et de corps cétoniques d'acétone peut être vérifiée par les propriétaires de chats chez eux, en trempant une bandelette de test urinaire dans l'urine du chat. L'acide bêta-hydroxybutyrique, un corps cétonique, peut être mesuré dans le sang et constitue le corps cétonique le plus courant dans les cas d'ACD. Il est possible que les trois corps cétoniques ne soient pas tous présents chez un chat atteint d'ACD.

L'innocuité et l'efficacité d'un traitement combiné à l'insuline ou à un autre traitement contre l'hyperglycémie et à la bexagliflozine chez le chat n'ont pas été étudiées. En raison du mode d'action de l'insuline, il existe un risque accru d'hypoglycémie, c'est pourquoi le traitement combiné n'est pas recommandé. Le traitement concomitant avec d'autres médicaments antidiabétiques n'a pas été évalué et peut augmenter le risque d'hypoglycémie symptomatique.

En raison de leur mode d'action, les inhibiteurs du SGLT2 peuvent provoquer une augmentation de la créatinine sérique, de l'azote uréique sanguin (AUS), du phosphore et du sodium dans les semaines suivant le début du traitement, suivie d'une stabilisation des valeurs. Une évaluation systématique de la fonction rénale, du poids

corporel et de l'état d'hydratation chez les patients atteints d'une maladie rénale est recommandée.

Les chats doivent être examinés pour détecter les infections des voies urinaires et traités, si cela est indiqué, lors du démarrage du traitement par BEXACAT. Le traitement par BEXACAT peut augmenter le risque d'infections des voies urinaires (voir la section **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**). Les chats traités par BEXACAT doivent être surveillés pour détecter d'éventuelles infections des voies urinaires afin qu'ils puissent être traités rapidement.

La glucosurie n'est pas un indicateur diagnostique fiable pour surveiller le contrôle glycémique. Comme la glucosurie peut persister après l'arrêt du traitement par BEXACAT, les concentrations de glucose sanguin doivent être surveillées pour déterminer le moment où le traitement du diabète doit être repris.

La rémission diabétique après traitement par la bexagliflozine n'a pas été étudiée dans les essais cliniques sur le terrain. En raison du mode d'action de la bexagliflozine, il peut être difficile d'identifier les chats en rémission. Si une rémission est suspectée, il peut être envisagé d'interrompre le traitement, mais de poursuivre d'autres mesures (c'est-à-dire un régime pauvre en glucides, une gestion appropriée du poids) et de surveiller étroitement le contrôle glycémique et le retour des signes cliniques. Si le chat rechute, le traitement par la bexagliflozine peut être repris.

L'innocuité de BEXACAT n'a pas été évaluée chez les chats âgés de moins de 15 mois, les chattes qui sont gestantes ou allaitantes, ou les chats destinés à la reproduction.

Utiliser avec prudence chez les chats présentant des taux de calcium élevés.

Utiliser avec prudence chez les chats présentant des taux de lipase pancréatique élevés. Le traitement ne doit pas être instauré chez les chats présentant des valeurs de lipase pancréatique spécifique féline supérieures à 5,3 µg/L. Les cas de pancréatite clinique doivent être résolus avant le début du traitement par la bexagliflozine.

L'utilisation de la bexagliflozine chez les chats présentant une maladie hépatique ou rénale préexistante n'a pas été entièrement évaluée. Utiliser avec prudence chez les chats présentant des signes de maladie hépatique ou de fonction rénale réduite.

Les chats présentant des comorbidités telles qu'une maladie hépatique (ALP ou ALT $\geq$ trois fois la plage de référence supérieure), une maladie infectieuse, une maladie cardiaque, une pression artérielle élevée, une cystite idiopathique féline, une insuffisance rénale (stade IRIS 3 ou 4), une néoplasie et une hyperthyroïdie ont été exclus des essais cliniques. L'innocuité et l'efficacité de BEXACAT n'ont pas été entièrement évaluées chez les chats diabétiques présentant ces comorbidités. La présence de comorbidités peut augmenter le risque d'ACD.

MISES EN GARDE

Garder hors de la portée des enfants. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la bexagliflozine doivent éviter tout contact avec BEXACAT.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Quatre-vingt-quatre chats appartenant à des clients, pesant 3,3 kg ou plus et atteints d'un diabète nouvellement diagnostiqué ont été inclus dans une étude multicentrique d'efficacité et d'innocuité de 180 jours sur le terrain. Tous les chats ont reçu un comprimé, une fois par jour, indépendamment de leur glucose sanguin. Les données sur l'innocuité ont été évaluées pour les 84 chats traités par au moins une dose de bexagliflozine.

Les réactions indésirables les plus fréquentes ont été les vomissements, la diarrhée, l'anorexie, la léthargie et la déshydratation. La majorité des effets ont semblé sporadiques, mais certains ont été associés à des affections sous-jacentes, les résultats de laboratoire ou les signes cliniques de pancréatite étant les plus courants. Une maladie rénale et des infections des voies urinaires ont constitué d'autres symptômes contributifs. Tous les cas de vomissement et de diarrhée ont été considérés comme non graves. Les événements indésirables fréquemment signalés pendant la durée de l'étude sont répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Réactions indésirables (n = 84)

Réaction indésirable	Pourcentage de chats
Vomissements	50 %
Diarrhée	38 %
Anorexie	37 %
Léthargie	20 %
Déshydratation	19 %
Enzymes pancréatiques élevées	18 %
Perte de poids	16 %
Augmentation de l'azote uréique sanguin (AUS) ou de la créatinine	14 %
Infection des voies urinaires	12 %
Enzymes hépatiques élevées	10 %
Acidocétose diabétique	5 %

Des changements électrolytiques (hypokaliémie, hypercalcémie, hypochlorémie, hypo- et hypernatrémie et hyperphosphatémie) ont été constatés chez 2 % à 7 % des chats traités par BEXACAT.

Huit chats inclus ont subi des événements indésirables graves au cours de l'étude. Parmi ces effets, trois (3,6 %) ont entraîné la mort ou l'euthanasie : un chat a développé une perte de poids et une anémie ayant entraîné la mort; un chat a été euthanasié en raison d'anorexie et de léthargie; et un chat a développé une acidocétose diabétique euglycémique et une lipidose hépatique, et a été euthanasié en raison d'une détérioration supplémentaire de son état clinique, malgré un traitement de soutien.

Les cinq chats restants ont présenté des événements indésirables graves qui n'ont pas entraîné la mort ni l'euthanasie. Tous ont été traités pour leurs problèmes cliniques et quatre sont passés à un traitement par l'insuline. Les événements indésirables graves chez ces chats ont été associés aux conditions suivantes (nombre de chats) : déshydratation et perte de poids (1); constipation et pancréatite (1); acidocétose diabétique euglycémique (1); acidocétose diabétique (1); et pyélonéphrite présumptive et acidocétose diabétique (1).

Acidocétose diabétique

Quatre chats (4,8 %) ont développé une acidocétose diabétique dans les 2 jours à 1 mois suivant le début du traitement, qui a été résolue par l'arrêt de BEXACAT et la mise en place d'une insulinothérapie. Malgré le changement de traitement, l'état de l'un de ces chats a continué à se détériorer malgré la résolution de l'acidocétose, potentiellement en raison d'une autre maladie sous-jacente (au foie).

Dans le cadre d'une étude de terrain à long terme menée en Amérique du Nord, 9 chats (7,2 %) ont développé une acidocétose diabétique ou une cétonurie dans les 5 à 15 mois suivant l'administration du traitement. Huit des chats ont été euthanasiés en raison de leur mauvais état et un chat est décédé.

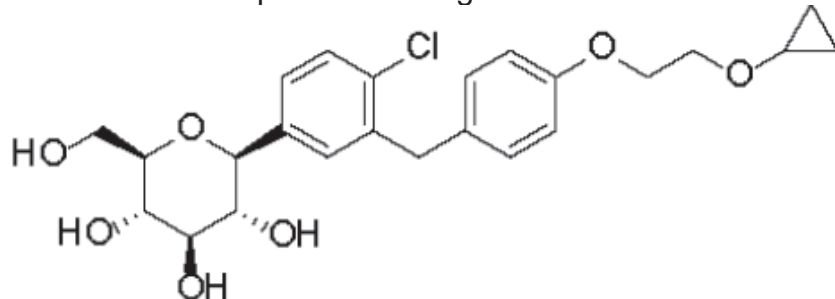
Pour signaler des effets indésirables suspectés liés à un médicament ou pour obtenir une assistance technique, contacter Elanco Canada Limited au 1 800 265-5475.

RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

Ingrédient actif

La formule chimique de la bexagliflozine est $C_{24}H_{29}ClO_7$ et son poids moléculaire est de 464,94 g/mol. Son nom chimique est (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-chloro-3-(4-(2-cyclopropoxyéthoxy)benzyl)phényl)-6-(hydroxyméthyl)tétrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol.

La structure chimique de la bexagliflozine est la suivante :



Pharmacologie clinique

Pharmacodynamique

La bexagliflozine est un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2), qui s'exprime principalement dans le rein. La bexagliflozine a également un effet inhibiteur mineur sur le SGLT1, qui s'exprime principalement dans l'intestin grêle, mais également à un degré moindre dans les reins. Le SGLT2 est le principal transporteur pour la réabsorption du glucose de l'urine, avec environ 90 % du glucose filtré réabsorbé par le SGLT2 et 10 % réabsorbé par le SGLT1. L'inhibition du SGLT2 entraîne l'élimination du glucose dans l'urine, ce qui permet de diminuer les taux de glucose sanguin élevés chez les chats diabétiques. Un faible niveau de glucose continuera d'être résorbé via une inhibition incomplète du SGLT1, ce qui réduit le risque d'hypoglycémie clinique. L'action inhibitrice mineure du SGLT1 peut également contribuer au ramollissement dose-dépendant des selles et à des selles trop liquides/diarrhées en raison de l'expression du SGLT1 dans l'intestin grêle.

Pharmacocinétique

Dans le cadre d'une étude pharmacocinétique examinant la biodisponibilité orale absolue, 16 chats ont reçu une dose intraveineuse unique de 1 mg/kg de bexagliflozine et une dose orale unique de la formulation finale du comprimé (15 mg de bexagliflozine par chat) à jeun. Après administration intraveineuse, la bexagliflozine a montré une faible clairance de 363 mL/h/kg, un grand volume de distribution de 3,7 L/kg et une demi-vie terminale de 7,8 heures. Après administration orale de comprimés, les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) ont varié de 953 à 2 710 ng/mL, atteintes au bout de 0,5 à 4 heures (T_{max}). L'aire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps de zéro à l'infini (ASC_{inf}) a varié de 4 600 à 12 200 h*ng/mL, avec une demi-vie terminale de 7,7 heures. La biodisponibilité orale absolue à jeun a été estimée à 78 %. L'exposition diminue après les repas. Aucune différence significative n'a été observée entre les chats et les chattes.

La bexagliflozine est principalement excrétée dans les fèces.

Études d'innocuité chez les animaux cibles

Dans une étude de marge d'innocuité en laboratoire bien contrôlée, BEXACAT a été administré par voie orale à 28 chats adultes non stérilisés, en bonne santé et à jeun (âgés de 15 à 16 mois; 2,7 à 5,6 kg) à des doses d'au moins 1X (8 chats), 3X (8 chats) et 5X (12 chats) la dose d'exposition maximale (5 mg/kg), une fois par jour pendant 26 semaines. Le groupe témoin (8 chats) a reçu une dose factice. Une polyurie, une glucosurie (avec une augmentation correspondante de la consommation alimentaire), des selles trop liquides et une diarrhée ont été signalées plus fréquemment chez les chats ayant reçu BEXACAT que chez les chats témoins. Des vomissements sont survenus plus fréquemment dans les groupes 3X et 5X, ce qui pourrait être lié au nombre de comprimés administrés pour obtenir des doses plus élevées. Des augmentations cliniquement insignifiantes liées au médicament des taux de calcium, de magnésium, de créatine kinase, d'albumine, de protéines totales, de bilirubine et de cholestérol, ainsi que des diminutions des taux de créatinine et d'amylase, de la pression artérielle (chez les mâles du groupe 3X), des valeurs de fréquence cardiaque

(chez les mâles des groupes 1X et 3X) et de la température rectale (chez les mâles des groupes 3X et 5X) ont été constatées. Des observations macroscopiques de légers motifs zonaux diffus dans le foie ont été constatées chez quatre chats du groupe 5X. Un chat a présenté une observation histopathologique correspondante de vacuolisation hépatocellulaire minimale et multifocale. Un autre chat a présenté une observation histopathologique de nécrose multifocale minimale qui ne correspondait pas aux schémas zonaux macroscopiques. Ce chat présentait de légères élévations de l'alanine aminotransférase (ALT) et de l'aspartate aminotransférase (AST). Aucune autre anomalie liée au traitement n'a été constatée lors de l'autopsie macroscopique, de la pesée des organes ou de l'histopathologie. Aucun effet cliniquement pertinent lié au médicament n'a été observé sur les paramètres hématologiques et de coagulation, ni sur les valeurs de poids des organes.

Efficacité chez les animaux cibles

Quatre-vingt-quatre chats appartenant à des clients et diagnostiqués avec un diabète ont été inclus dans une étude multicentrique d'efficacité et d'innocuité sur le terrain aux États-Unis, pendant une durée de 180 jours. Les chats inclus comprenaient des chats de race pure et des chats de races mélangées, âgés de 3 à 19 ans et pesant entre 3,3 et 11,3 kg. Les chats ont reçu un comprimé de bexagliflozine de 15 mg, une fois par jour, avec ou sans nourriture, quel que soit leur taux de glucose sanguin. La réussite du traitement a été définie comme l'amélioration d'au moins une variable du glucose sanguin (moyenne de la courbe de glucose sanguin < 250 mg/dL ou fructosamine sérique < 358 µmol/L) et l'amélioration d'au moins un signe clinique d'hyperglycémie (polyurie, polydipsie, polyphagie ou perte de poids corporel) au jour 56 de l'étude. Parmi les 81 chats inclus dans la population évaluable en termes d'efficacité, 68 chats (83,95 %) ont été considérés comme ayant réussi le traitement au jour 56.

Soixante-dix des 81 chats (86,4 %) ont terminé l'étude comme prévu après 6 mois de traitement.

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPOSAGE

Entreposer entre 15 °C et 25 °C. Le produit doit être utilisé dans les 90 jours après la première ouverture.

PRÉSENTATION/TYPES D'EMBALLAGE

BEXACAT est fourni dans des flacons en PEHD contenant 30 ou 90 comprimés par flacon. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FABRIQUÉ POUR

Elanco Canada Limited
1919 Minnesota Court, Suite 401
Mississauga, Ontario L5N 0C9
1 800 265-5475

Date : février 2026

343 Bexacat, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
344 ses sociétés affiliées.

345 © 2026 Elanco ou ses sociétés affiliées.

346

347 <Logo Elanco>