

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Argenta Dundee Ltd, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee, DD2 3XR, United Kingdom

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Velagliflozin 15 mg

als Velagliflozin L-Prolin H₂O 20.1 mg

Klare, farblose bis leicht gelbe bis leicht braune Lösung zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus, DM) bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Senvelgo ist nicht angezeigt bei Katzen mit Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose (DKA; Blutübersäuerung wegen Anreicherung mit Ketonkörpern). Senvelgo ist auch nicht angezeigt bei schwerem Flüssigkeitsmangel, was eine Flüssigkeitsergänzung mittels einer Infusion durch den Tierarzt erfordert.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Insgesamt wurden 408 Katzen mit Diabetes mellitus in klinische Studien zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Senvelgo eingeschlossen, von denen 343 Katzen Senvelgo erhielten.

Unerwünschte Ereignisse, die in diesen klinischen Studien beobachtet und auf ihren kausalen Zusammenhang mit der Behandlung untersucht wurden, sind nachfolgend entsprechend ihrer Häufigkeitskategorie aufgeführt.

Sehr häufig

Durchfall oder weicher Kot: In der Mehrzahl der Fälle ist Durchfall vorübergehend und verschwindet ohne spezifische Behandlung.

Übermässiges Trinken oder Urinieren: Diese können als Teil der Grunderkrankung auftreten oder durch die osmotische Wirkung von Velagluflozin verstärkt werden. Die Beschwerden sind vorübergehend und verschwinden ohne spezifische Behandlung.

Gewichtsverlust: Ein Gewichtsverlust kann als Teil der Grunderkrankung auftreten. Ein anfänglicher Gewichtsverlust kann aufgrund der blutzuckersenkenden Wirkung von Senvelgo auftreten.

Austrocknung durch Flüssigkeitsverlust: Die Fälle sind in der Regel mild und bedürfen daher keiner spezifischen Behandlung.

Häufig

Erbrechen: Einzelne Fälle von Erbrechen, die nicht eindeutig auf Senvelgo zurückzuführen sind, wurden in Feldstudien berichtet. Gelegentliches Erbrechen (einmal pro Woche) ist auch Teil des normalen Verhaltens gesunder Katzen. Plötzlich auftretendes/häufigeres Erbrechen kann auch ein Zeichen einer DKA sein.

Diabetische Ketoazidose (DKA): Im Falle einer DKA ist die Behandlung abubrechen und eine Insulintherapie durch den Tierarzt einzuleiten.

Harnwegsinfektion einschließlich Blasenentzündung: Diese können als Teil der Grunderkrankung auftreten. Die vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin kann zu einer bakteriellen Infektion beitragen. Es sollte eine Standardtherapie für Blasenentzündungen/ Harnwegsinfektionen eingeleitet werden.

Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann bei einzelnen Blutzuckermessungen sporadisch beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 mg Velagliflozin/kg Körpergewicht.

Vor Beginn der Behandlung, sollte die Katze vom Tierarzt auf Ketonkörper untersucht werden. Das Vorliegen von Ketonkörpern im Urin, kann ein Hinweis auf eine DKA sein, die untersucht und entsprechend behandelt werden muss, bevor die Behandlung mit Senvelgo begonnen werden kann.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

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

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte sie so bald wie möglich am selben Tag nachgeholt werden.

Katzen, die zuvor mit Insulin oder einem anderen Tierarzneimittel gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) behandelt wurden, ist ebenso einmal täglich Senvelgo mit der empfohlenen Dosierung von 1mg Velagliflozin/kg zu verabreichen. Bei der Umstellung von Insulin lassen Sie die Insulingabe am Vorabend vor Beginn der Senvelgo-Behandlung weg.

Bei Auftreten von anhaltenden Nebenwirkungen und wenn es die Situation der Diabetes-Erkrankung zulässt, kann in Absprache mit dem Tierarzt die Dosis reduziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze aufgezogen werden. Die Dosierspritze passt auf die Flasche und ist mit einer Körpergewichtsskala (von 1 bis 9 kg Körpergewicht) mit einer Skaleneinteilung von 0,5 kg versehen.

Der Kontakt von Senvelgo mit den Augen der Katze ist zu vermeiden.

Nach der Verabreichung die Flasche mit der Kappe fest verschließen. Die Dosierspritze kann mit einem sauberen, trockenen Tuch gereinigt werden. Waschen Sie die Dosierspritze nicht mit Wasser.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer kombinierten Behandlung mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Mitteln (ausser einer Diät) und Velagliflozin bei Katzen wurde nicht untersucht. Aufgrund der Wirkungsweise von Insulin besteht ein erhöhtes Risiko für eine Unterzuckerung, daher wird eine kombinierte Behandlung nicht empfohlen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen, die jünger als 1 Jahr alt sind, nicht nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Beginn der Behandlung mit Senvelgo:

Eine Untersuchung auf Ketonkörper im Urin oder Blut durch den Tierarzt ist erforderlich. **Eine Behandlung sollte nicht eingeleitet oder fortgesetzt werden, solange Ketonkörper im Urin nachgewiesen werden.**

Folgende Symptome können einen Hinweis geben, dass die Katze eine Ketoazidose (DKA) hat oder ein erhöhtes Risiko trägt, an einer Ketoazidose zu erkranken: Austrocknung durch starken Flüssigkeitsverlust. Antriebslosigkeit, verminderter Appetit, plötzlich auftretendes Erbrechen oder krankhafter Gewichtsverlust einhergehend mit hohen Blutzuckerwerten und dem Vorliegen von Ketonkörpern im Serum oder Urin.

Beginn und erste 2 Wochen der Behandlung:

Wird die Behandlung später als sieben Tage nach der Diagnose von Diabetes mellitus gestartet, sollte der Tierarzt erneut das Risiko einer Blutübersäuerung aufgrund von Ketonkörpern (Ketoazidose) bewerten.

Bei bestätigter oder vermuteter diabetischer Ketoazidose (DKA) oder Ausscheidung von Ketonkörpern über den Urin ist die Behandlung sofort abzubrechen und es ist zwingend erforderlich, dass der Tierarzt eine Behandlung einleitet.

Katzenbesitzer können das Vorhandensein von Ketonkörpern zu Hause leicht überprüfen, indem ein entsprechender Urinteststreifen in den Urin der Katze getaucht wird, z. B. in Urin in der Katzentoilette. Wenn Ketone nachgewiesen werden, sollte die Therapie abgebrochen und die Katze untersucht werden. Es ist erforderlich, **zu Beginn der Therapie alle 1-3 Tage während der ersten zwei Wochen sowie immer dann, wenn die Katze Krankheitsanzeichen zeigt,** wie z. B. verringerte Futter- und/oder Wasseraufnahme oder verringerte Aktivität, **eine Kontrolle auf Ketonkörper durchzuführen.**

Untersuchungen ab 2 Wochen nach Beginn der Behandlung:

Empfehlung zur Routineuntersuchung: Katzen unter Behandlung sollten regelmässig entsprechend der Standardempfehlungen zur Therapie von DM überwacht werden. Routineuntersuchungen sollten eine Kontrolle des Körpergewichts, den Flüssigkeitshaushalt sowie eine Urinanalyse beinhalten.

Zusätzliche Informationen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie langanhaltender Durchfall ist der Tierarzt zu informieren und eventuell die Dosis zu reduzieren. Eine Dosisreduktion in Absprache mit dem Tierarzt kann auch in Betracht gezogen werden, wenn die Zuckerkrankheit dies erlaubt (bei einer sogenannten Remission).

Fütterung von Katzen mit Diabetes:

Senvelgo kann mit jedem Futter verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Reizung der Augen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen sofort und gründlich mit Wasser aus.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme, oder wenn nach versehentlicher Haut- oder Augenexposition Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wie z.B. die gleichzeitige Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Die Gabe von zusätzlichen Arzneimitteln sollte nur in Absprache mit dem Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei wiederholter Überdosierung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden eine dosisabhängige Aufweichung des Kots und eine verminderte Gewichtszunahme festgestellt. Die Wasseraufnahme war unter der Behandlung mit Senvelgo erhöht.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

23.02.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer 30 ml durchsichtigen Kunststoffflasche mit kindersicherem, weissen Verschluss und einer Dosierspritze.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68958

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

Die oben beschriebenen Informationen sind online unter info.senvelgo.com/ch oder unter dem QR code abrufbar:

