

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : Argenta Dundee Ltd, Kinnoull Road, Dunsinane
Industrial Estate, Dundee, DD2 3XR, United Kingdom

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution contient :

Substance active :

Velagliflozine	15 mg
équivalent à la velagliflozine L-proline H ₂ O	20.1 mg

Solution claire, incolore à légèrement jaunâtre ou légèrement brune à administrer.

4. INDICATION(S)

Traitement du diabète (diabète sucré, DS) chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Senvelgo n'est pas indiqué chez les chats présentant des signes d'acidocétose diabétique (ACD; acidification du sang due à l'accumulation de corps cétoniques). Senvelgo n'est pas non plus indiqué en cas de carence hydrique sévère, ce qui nécessite une supplémentation hydrique par perfusion par le vétérinaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Au total, 408 chats diabétiques ont été inclus dans des études cliniques visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité de Senvelgo, dont 343 ont reçu du Senvelgo.

Les événements indésirables observés dans ces études cliniques et examinés dans le cadre de leur relation causale avec le traitement sont énumérés ci-dessous selon leur catégorie de fréquence.

Très fréquent

Diarrhée ou selles molles : dans la majorité des cas de diarrhée, l'effet est transitoire et se résout sans traitement spécifique.

Boire ou uriner de manière excessive : ces effets peuvent être causés par la maladie sous-jacente ou renforcés par l'effet osmotique de la vélagliflozine. Les symptômes sont transitoires et disparaissent sans traitement spécifique.

Perte de poids : une perte de poids peut apparaître dans le cadre de la maladie sous-jacente. Une perte de poids initiale peut survenir en raison de l'effet glycosurique de la vélagliflozine

Déshydratation due à une perte de liquide : les cas sont généralement légers et ne nécessitent donc pas de traitement spécifique.

Fréquent

Vomissements : des cas isolés de vomissements non clairement attribuables à Senvelgo ont été rapportés dans des études de terrain. Des vomissements occasionnels (une fois par semaine) font également partie du comportement normal des chats en bonne santé. Des vomissements soudains/plus fréquents peuvent également être le signe d'un ACD.

Acidocétose diabétique (ACD) : en cas d'acidocétose diabétique, arrêter le traitement et démarrer un traitement avec de l'insuline.

Infections des voies urinaires, y compris la cystite : celles-ci peuvent faire partie de la maladie sous-jacente. L'élimination accrue de sucre dans les urines peut contribuer à une infection bactérienne. Un traitement standard des cystites/infections des voies urinaires doit être mis en place.

Une hypoglycémie peut être observée de manière sporadique lors de mesures individuelles de la glycémie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée de velagliflozine est de 1 mg / kg de poids corporel administrée une fois par jour.

Avant de commencer le traitement, il convient de vérifier la présence de corps cétoniques. La présence de corps cétoniques dans les urines peut être un signe d'ACD, qui doit être recherché et traité en conséquence avant de commencer le traitement par Senvelgo.

Le médicament vétérinaire peut être administré soit directement dans la bouche, soit avec une petite quantité de nourriture.

Le médicament vétérinaire doit être administré à peu près à la même heure tous les jours.

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

Les chats précédemment traités à l'insuline ou avec un autre antidiabétique vétérinaire doivent également recevoir Senvelgo une fois par jour à la dose recommandée de 1 mg de vélagliflozine/kg. En cas de changement d'insuline, omettez l'administration d'insuline la veille du début du traitement par Senvelgo.

En cas d'apparition d'effets secondaires persistants et si la situation du diabète le permet, la dose peut être réduite en concertation avec le vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et est graduée à raison de 0,5 kg par kg de poids corporel (de 1 à 9 kg de poids corporel)

Il convient d'éviter tout contact de Senvelgo avec les yeux du chat.

Après administration, fermer hermétiquement le flacon avec le bouchon. La seringue peut être nettoyée avec un chiffon propre et sec. Ne lavez pas la seringue de dosage avec de l'eau.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La sécurité et l'efficacité d'un traitement avec la velagliflozine combiné avec de l'insuline ou d'autres traitements hypoglycémisants (à l'exclusion d'un régime alimentaire) chez le chat n'ont pas été étudiées. En raison du mode d'action de l'insuline, il existe un risque accru d'hypoglycémie, et c'est pourquoi un traitement combiné n'est pas recommandé.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été établis chez les chats de moins de 1 an.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Avant le début du traitement avec Senvelgo :

Une recherche de corps cétoniques dans l'urine ou le sang par le vétérinaire est nécessaire. **Un traitement ne doit pas être initié ou poursuivi tant que des corps cétoniques sont détectés dans les urines.**

Les symptômes cliniques suivants peuvent indiquer que le chat est atteint d'une acidocétose ou qu'il présente un risque accru de développer une acidocétose : déshydratation due à une forte perte de liquide, apathie, perte d'appétit, vomissements soudains ou perte de poids pathologique associée à une glycémie élevée et à la présence de corps cétoniques dans le sérum ou dans l'urine.

Début et 2 premières semaines de traitement :

Si le traitement est commencé plus de sept jours après le diagnostic de diabète sucré, le vétérinaire doit réévaluer le risque d'acidose sanguine due aux corps cétoniques (acidocétose).

En cas d'acidocétose diabétique (ACD) confirmée ou suspectée ou d'élimination de corps cétoniques par les urines, le traitement doit être immédiatement interrompu et il est impératif que le vétérinaire initie un traitement.

Le propriétaire du chat peut facilement vérifier la présence de corps cétoniques à la maison en insérant une bande d'urine correspondante dans les urines du chat, par exemple dans son bac à litière. Si des cétones sont détectées, le traitement doit être interrompu et le chat doit être examiné.

Le contrôle des cétones est nécessaire au début du traitement tous les 1 à 3 jours pendant les deux premières semaines ainsi que chaque fois que le chat présente des signes cliniques de maladie, tels qu'une réduction de la consommation de nourriture et/ou de la prise d'eau ou une diminution d'activité.

Examens à partir de 2 semaines après le début du traitement :

Recommandation pour les examens de routine : les chats sous traitement doivent être surveillés régulièrement conformément aux recommandations standard pour le traitement du diabète. Des

examens de routine doivent inclure un contrôle du poids corporel, de l'équilibre hydrique et une analyse d'urine.

Informations complémentaires :

En cas d'apparition d'effets indésirables tels qu'une diarrhée persistante, il faut informer le vétérinaire et éventuellement réduire la dose. Une réduction de la dose en concertation avec le vétérinaire peut également être envisagée si le diabète le permet (en cas de ce qu'on appelle une rémission).

Alimentation pour chats diabétiques :

Senvelgo peut être utilisé avec toute nourriture.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une légère irritation des yeux. Évitez tout contact avec les yeux. Si le produit pénètre accidentellement dans les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, ou en cas d'irritations suite à une exposition accidentelle de la peau ou des yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions avec d'autres médicaments, tels que le traitement concomitant par des médicaments diurétiques. L'administration d'autres médicaments doit être effectuée uniquement en concertation avec le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage répété jusqu'à cinq fois la dose recommandée, on a constaté un ramollissement des selles et une diminution de la prise de poids proportionnels à la dose. L'absorption d'eau était augmentée sous traitement par Senvelgo.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

23.02.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte pliante contenant un flacon en plastique transparent de 30 ml avec bouchon blanc à l'épreuve des enfants et une seringue doseuse.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68958

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les informations susmentionnées sont disponibles en ligne sur info.senvelgo.com/ch ou sous le code QR suivant :

