

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Argenta Dundee Ltd, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee, DD2 3XR, Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Velagliflozin	15 mg
Equivalente a Velagliflozin L-Prolin H ₂ O	20.1 mg

Soluzione da somministrare trasparente, da incolore a leggermente gialla a leggermente marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del diabete mellito (DM) nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Senvelgo non è indicato nei gatti con segni di chetoacidosi diabetica (*Diabetic KetoAcidosis*, DKA; acidosi del sangue dovuta ad arricchimento con corpi chetonici). Inoltre, Senvelgo non è indicato in caso di grave disidratazione, che richiede l'integrazione di liquidi mediante infusione da parte del veterinario.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

6. EFFETTI COLLATERALI

Studi clinici per valutare la sicurezza e l'efficacia di Senvelgo hanno incluso 408 gatti con diabete mellito, di cui 343 hanno ricevuto Senvelgo.

Gli eventi indesiderati osservati in questi studi clinici e valutati per la loro relazione causale con il trattamento sono elencati di seguito in base alla loro frequenza.

Molto comune:

Diarrea o feci molli: nella maggior parte dei casi, la diarrea è transitoria e scompare senza alcun trattamento specifico.

Bere o urinare eccessivamente: questi eventi possono essere presenti come parte della malattia di base o possono essere amplificati dall'effetto osmotico di velagliflozin. I disturbi sono temporanei e scompaiono senza alcun trattamento specifico.

Calo ponderale: il calo ponderale può essere un aspetto della malattia di base. Il calo ponderale iniziale può essere dovuto all'effetto ipoglicemizzante di Senvelgo.

Disidratazione dovuta alla perdita di liquidi: i casi sono generalmente lievi e non richiedono alcun trattamento specifico.

Comune:

Vomito: In studi sul campo sono stati segnalati casi di vomito singoli non chiaramente attribuibili a Senvelgo. Il vomito occasionale (una volta alla settimana) fa parte del normale comportamento dei gatti sani. Il vomito improvviso/più frequente può anche essere un segno di DKA.

Chetoacidosi diabetica (DKA): In caso di DKA, interrompere il trattamento e il veterinario deve avviare una terapia insulinica.

Infezione delle vie urinarie, compresa l'infiammazione della vescica: Queste possono verificarsi come parte della malattia di base. L'aumento dell'escrezione di zucchero nelle urine può contribuire all'infezione batterica. Deve essere iniziata una terapia standard per l'infiammazione della vescica/le infezioni del tratto urinario.

L'ipoglicemia può essere osservata sporadicamente in singole misurazioni della glicemia.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata di velagliflozin è di 1 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno.

Prima di iniziare il trattamento, il veterinario deve valutare la presenza di corpi chetonici nel gatto. La presenza di corpi chetonici nelle urine può indicare una DKA che deve essere esaminata e trattata prima di iniziare il trattamento con Senvelgo.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o con una piccola quantità di cibo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se si salta una dose, questa dovrà essere somministrata lo stesso giorno non appena possibile.

Anche i gatti precedentemente trattati con insulina o un altro medicinale veterinario per il diabete mellito devono essere trattati con Senvelgo una volta al giorno alla dose raccomandata di 1 mg di velagliflozin/kg. Nel passaggio dal trattamento con insulina, non somministrare la dose serale di insulina dal giorno precedente l'inizio del trattamento con velagliflozin.

In caso di effetti collaterali persistenti e se la situazione del diabete lo permette, la dose può essere ridotta di concerto con il veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione deve essere aspirata utilizzando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si inserisce nel flacone ed è graduata con una scala in kg di peso corporeo (da 1 a 9 kg di peso corporeo) con una scala di 0,5 kg.

Evitare il contatto di Senvelgo con gli occhi del gatto.

Dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo. È possibile pulire la siringa con un panno asciutto pulito. La siringa di dosaggio non deve essere pulita con acqua.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia del trattamento combinato con insulina o altri farmaci ipoglicemizzanti (diversi da una dieta) e velagliflozin nei gatti non sono state valutate. A causa del meccanismo d'azione dell'insulina, il rischio di ipoglicemia è maggiore, pertanto un trattamento combinato è sconsigliato.

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata dimostrata nei gatti di età inferiore a 1 anno.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima dell'inizio del trattamento con Senvelgo:

Prima di iniziare il trattamento con Senvelgo è necessario eseguire un esame per verificare la presenza di corpi chetonici nelle urine o nel sangue. **Non si deve iniziare o proseguire il trattamento fintanto che sono presenti corpi chetonici nelle urine.**

I seguenti sintomi clinici possono indicare che il gatto è affetto da chetoacidosi (DKA) o che è esposto a maggior rischio di sviluppare chetoacidosi: disidratazione documentata a perdita di liquidi, apatia, inappetenza, vomito improvviso o perdita di peso accompagnati da iperglicemia e presenza di corpi chetonici nel siero o nelle urine.

Inizio e prime 2 settimane di trattamento:

Se il trattamento viene iniziato dopo sette giorni dalla diagnosi di diabete mellito, il veterinario deve valutare nuovamente il rischio di acidosi ematica dovuta a corpi chetonici (chetoacidosi).

In caso di conferma o sospetto di chetoacidosi diabetica (DKA) o escrezione urinaria di corpi chetonici, interrompere immediatamente il trattamento e il veterinario deve necessariamente avviare una terapia.

Il proprietario del gatto può verificare facilmente la presenza di corpi chetonici a casa, immergendo una striscia reattiva nelle urine del gatto, ad esempio nelle urine della lettiera del gatto. Se si rilevano chetoni, interrompere la terapia e far esaminare il gatto. È necessario eseguire il **controllo dei corpi chetonici ogni 1-3 giorni durante le prime due settimane all'inizio della terapia e ogni volta che il gatto mostra segni di malattia**, come p.es. una ridotta assunzione di cibo e/o acqua o una ridotta attività corporea.

Valutazioni a partire da 2 settimane dopo l'inizio del trattamento:

Raccomandazioni per il monitoraggio di routine: I gatti sottoposti a trattamento devono essere monitorati regolarmente in base alle raccomandazioni standard per la terapia del DM. Gli esami di routine devono includere il controllo del peso corporeo, lo stato di idratazione e l'analisi delle urine.

Informazioni aggiuntive:

In caso di effetti collaterali come diarrea di lunga durata, informare il veterinario ed eventualmente ridurre la dose. È possibile prendere in considerazione una riduzione della dose, d'accordo con il veterinario, se il diabete mellito lo consente (in caso di remissione).

Alimentazione di gatti diabetici:

Senvelgo può essere utilizzato con qualsiasi alimento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare una lieve irritazione oculare. Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, o se in seguito a un'esposizione accidentale si verifica un'irritazione cutanea o oculare, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non sono state studiate interazioni con altri medicinali, come ad esempio il trattamento concomitante con farmaci diuretici. La somministrazione di farmaci aggiuntivi deve avvenire solo dopo aver consultato il veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio ripetuto fino a cinque volte la dose raccomandata, è stato osservato un ammorbidimento dose-dipendente delle feci e un aumento di peso ridotto. L'assunzione di acqua era aumentata durante il trattamento con Senvelgo.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23.02.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con un flacone di plastica trasparente da 30 ml con tappo bianco a prova di bambino e una siringa di dosaggio.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68958

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.

Le informazioni sopra descritte sono disponibili online all'indirizzo info.senvelgo.com/ch o tramite il codice QR

scaricabile:

