

## PACKUNGSBEILAGE

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

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

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

### 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 H<sub>2</sub>O 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 die Tierärztin / 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. Bei anhaltendem Durchfall siehe Hinweis in der Rubrik 12 „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren» unter „Zusätzliche Informationen“.

Übermässiges Trinken oder Urinieren: Diese können als Teil der Grunderkrankung auftreten oder durch die osmotische Wirkung von Velagliflozin 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. Hält der Gewichtsverlust an, sollte eine Untersuchung auf diabetischer Ketoazidose durch die Tierärztin/den Tierarzt durchgeführt werden.

**Austrocknung durch Flüssigkeitsverlust:** Die Fälle sind in der Regel mild und bedürfen daher keiner spezifischen Behandlung. Bei einem schweren Flüssigkeitsverlust sollte eine Untersuchung auf diabetischer Ketoazidose durch die Tierärztin/den Tierarzt durchgeführt werden. Ebenfalls sollte der Flüssigkeitsverlust bei Bedarf mittels geeigneter Flüssigkeitstherapie behandelt werden.

### 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 die Tierärztin / 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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem 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 von der Tierärztin / dem 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 der Tierärztin / 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)

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 mit 12ml Füllmenge: 3 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses mit 30ml Füllmenge: 6 Monate.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

• Die Insulinproduktion ist notwendig für die erfolgreiche Behandlung von Diabetes mellitus mit Senvelgo. Mit **Insulin vorbehandelte Katzen haben ein erhöhtes Risiko** für eine diabetische Ketoazidose (DKA).

• Bei mit Senvelgo behandelten diabetischen Katzen besteht besonders in den **ersten 2 Behandlungswochen ein erhöhtes Risiko für eine DKA**.

• In dieser Zeit ist eine **engmaschige Kontrolle** bezüglich des Auftretens von Ketonkörpern zwingend notwendig.

• **Auffälligkeiten** vor oder unter Behandlung mit Senvelgo, insbesondere Teilnahmslosigkeit, Appetitlosigkeit, Flüssigkeitsverlust, Erbrechen und/oder Gewichtsverlust sind verdächtig für eine DKA.

• Bei Nachweis von Ketonkörpern im Urin ist eine **tierärztliche Untersuchung** notwendig.



Bei Verdacht auf DKA ist ein **Behandlungsabbruch mit Senvelgo** und eine **sofortige** tierärztliche **Behandlung** (insbesondere Insulintherapie) erforderlich.

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.

Vor Beginn der Behandlung mit Senvelgo:

Eine Untersuchung auf Ketonkörper im Urin oder Blut durch die Tierärztin / den Tierarzt ist erforderlich.

**Eine Behandlung sollte nicht eingeleitet oder fortgesetzt werden, solange Ketonkörper in einer Konzentration nachgewiesen werden, die auf DKA hinweist.**

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 die Tierärztin / 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 die Tierärztin / der Tierarzt eine Behandlung einleitet.

**Katzenbesitzerinnen / 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 sofort von der Tierärztin / dem Tierarzt 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.**

Idealerweise wird die Untersuchung auf das Vorhandensein von Ketonkörpern nicht im Harn, sondern im Plasma durchgeführt. Besitzerinnen und Besitzer sollten ihre Katze insbesondere in den ersten 2 Wochen regelmässig in der tierärztlichen Praxis untersuchen lassen. Alternativ kann zu Hause mit einem Ketometer Blut auf Ketonkörper getestet werden. Eine rasche Diagnose und Behandlung der diabetischen Ketoazidose ist wichtig, um Leiden und Tod der Katzen zu verhindern.



### 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 die Tierärztin / der Tierarzt zu informieren und eventuell die Dosis zu reduzieren. Eine Dosisreduktion in Absprache mit der Tierärztin / 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 die Anwenderin / 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 eine Ärztin / 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 der Tierärztin / 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 Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.



#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

25.02.2025

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.swissmedicinpro.ch](http://www.swissmedicinpro.ch).

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit einer 12 ml bzw. 30 ml durchsichtigen Kunststoffflasche mit kindersicherem, weissen Verschluss und einer Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68958

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

