

Bottle Label

Main Panel

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

Velagliflozin Oral Solution 15 mg/mL/Solution orale de vélagliflozine à 15 mg/mL

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

For cats/Pour les chats

DIN XXXXXXXXX

30 mL

Side Panel - EN

Each mL contains 15 mg Velagliflozin (as velagliflozin L-proline monohydrate).

For the reduction of hyperglycemia in cats with non-insulin dependent diabetes mellitus.

Read entire package insert before use.

Storage: Store between 15 - 30°C. Upon opening, use within 6 months.

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

Side Panel – FR

Chaque mL contient 15 mg de vélagliflozine (sous forme de monohydrate de vélagliflozine L-proline).

Pour diminuer l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant.

Lire la notice au complet avant l'utilisation du produit.

Entreposage : Entreposer à une température entre 15 et 30 °C. Après l'ouverture initiale, utiliser dans les 6 prochains mois.

Mise en garde : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour obtenir toutes les mises en garde.

(L)
EXP.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc./Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.

5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

BI logo

Carton Label

Top Flap

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

Velagliflozin Oral Solution 15 mg/mL/Solution orale de vélagliflozine à 15 mg/mL

Veterinary Use Only/ Usage vétérinaire seulement

For cats/Pour les chats

30 mL

Bottom Flap

(L)
EXP.

Main Panel EN

Pr **Senvelgo**TM

Velagliflozin Oral Solution

Veterinary Use Only

For cats

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

DIN XXXXXXXXX

30 mL

BI logo

Side Panel EN

Each mL contains 15 mg Velagliflozin (as velagliflozin L-proline monohydrate).

Indications: For the reduction of hyperglycemia in cats with non-insulin dependent diabetes mellitus.

Directions for Use: Read the entire package insert before use. Administer orally 1 mg/kg body weight once daily.

The solution should be drawn using the dosing syringe provided in the carton. The syringe fits on to the bottle and has a kilogram body weight scale. The product may be administered either directly into the mouth or with a small amount of food. This medication should be given at approximately the same time every day.

Storage: Store between 15 – 30°C. Upon opening, use within 6 months.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Main Panel FR

PrSenvelgo^{MC}

Solution orale de vélagliflozine

Usage vétérinaire seulement

Pour les chats

Mise en garde : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour obtenir toutes les mises en garde.

DIN XXXXXXXXX

30 mL

BI logo

Side Panel FR

Chaque mL contient 15 mg de vélagliflozine (sous forme de monohydrate de vélagliflozine L-proline).

Indications : Pour diminuer l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant.

Mode d'emploi : Lire la notice au complet avant l'utilisation du produit. Administrer par voie orale à raison de 1 mg/kg de poids corporel une fois par jour.

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et comporte une échelle de poids corporel en kilogramme. Le produit peut être administré directement dans la bouche ou mélangé à une petite quantité de nourriture. Le médicament doit être administré environ à la même heure chaque jour.

Entreposage : Entreposer à une température entre 15 et 30 °C. Après l'ouverture initiale, utiliser dans les 6 prochains mois.

Package Insert – EN

Description: Senvelgo™ (velagliflozin oral solution) is a clear, colourless to slightly yellow, to slightly brown, multi-dose preparation consisting of 15 mg/mL velagliflozin intended for oral use in cats. Senvelgo™ is a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT-2) inhibitor.

Non-medicinal ingredients: ethanol (96%), propylene glycol, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, honey flavour, and purified water.

Indications: For the reduction of hyperglycemia in cats with non-insulin dependent diabetes mellitus.

Active Ingredient: Each mL contains 15 mg velagliflozin (as velagliflozin L-proline monohydrate).

Directions for use: Read entire package insert before use.

The recommended dosing regimen is once daily orally, 1 mg/kg body weight.

The solution should be drawn using the dosing syringe provided in the carton. The syringe fits onto the bottle and has a kilogram body weight scale in 0.5 kg increments. The product may be administered either directly into the mouth or with a small amount of food. The medication should be given at approximately the same time every day.

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

After administration close bottle tightly with the cap. The syringe can be cleaned with a clean, dry cloth.

Prior to starting treatment:

Ensure the cat is alert, active, eating and drinking and a complete work up for diabetes mellitus (exam, body weight, complete blood count, serum chemistry, fructosamine, Spec fPL, TT4, IGF-1, urinalysis, urine culture) and concurrent conditions has been done **immediately before** starting treatment, including evaluating for ketonuria (see Contraindications).

Monitoring of cats receiving Senvelgo:

Monitor the cat for hyporexia/anorexia, lethargy, dehydration, illness and weight loss. Immediately discontinue Senvelgo should any of those signs occur and assess the cat for diabetic ketoacidosis, no matter the blood glucose concentration.

During the first 2 weeks after starting treatment: evaluate the cat for ketonuria every 1 to 3 days and any time the cat shows signs of illness. If ketonuria is present, discontinue Senvelgo and treat with insulin (see below).

Two to three days after starting treatment: examine, weigh and measure blood glucose and assess a urine dip stick, especially for ketones.

One week and 1 month after starting treatment: examine, weigh, and do a complete blood count, serum chemistry, 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, Senvelgo should be discontinued and insulin therapy initiated.

Thereafter the owner should assess the cat every 30 days. If there are changes to the cat's condition, immediately reassess. Senvelgo should be discontinued if the cat's condition deteriorates and/or glycemic control worsens after initial improvement.

Diabetic ketoacidosis or euglycemic ketoacidosis requires the following actions:

- Discontinue Senvelgo
- Initiate insulin therapy immediately, regardless of blood glucose concentration
- Administer dextrose or other carbohydrate source, if the cat has euglycemic ketoacidosis
- Provide appropriate nutritional support to prevent or treat hepatic lipidosis

Contraindications: Senvelgo™ is contraindicated in cats

- with insulin dependent diabetes mellitus,
- previously treated with insulin or receiving insulin (see DKA Adverse Events),
- with ketonuria
- with evidence of diabetic ketoacidosis, or
- 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 cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Cautions:

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

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

Due to the mode of action of SGLT2 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 (BHA) can be measured in the blood. Not all three ketones may be present in a cat with DKA.

The safety and efficacy of a combined treatment with insulin or other blood glucose lowering treatments and velagliflozin 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.

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.

Use of velagliflozin in cats with chronic renal insufficiency has not been fully investigated.

Initial mild weight loss may be seen with Senvelgo associated with its mode of action (glucosuria and caloric wasting). If weight loss doesn't improve or stabilize within 7 days consider evaluating for concurrent disease and discontinuing Senvelgo.

Senvelgo administration is associated with an increased risk of developing a urinary tract infection due to the persistent glucosuria. Routine urine culture is recommended.

Remission of diabetes mellitus in cats treated with Senvelgo has not been evaluated.

Glucosuria is not a reliable indicator for monitoring diabetic control while a cat is receiving a SGLT-2 inhibitor or shortly after discontinuation. Glucosuria may persist for 2-3 days after stopping Senvelgo.

Senvelgo contains propylene glycol. When cats are administered Senvelgo at the 1 mg/kg/day dose, cats receive 40 mg/kg/day of propylene glycol. Propylene glycol above 80 mg/kg/day can cause Heinz bodies to form without anemia. Use caution when administering Senvelgo to cats receiving other products that contain propylene glycol.

Use of Senvelgo following previous treatment with other oral anti-diabetic drugs has not been evaluated.

The safety of this product has not been established during breeding, pregnancy and lactation.

Warnings: Keep out of reach of children. Caution should be taken to avoid accidental ingestion and contact with eyes. This product can cause eye irritation; in case of contact with eyes immediately rinse thoroughly with water. In case of ingestion or contact with the eyes seek medical advice.

Adverse Reactions: A total of 408 patients from the USA, EU and Japan with diabetes mellitus were included in clinical trials to evaluate the safety and efficacy of velagliflozin, of which 343 patients received velagliflozin. Many adverse reactions observed were expected, based on the pharmacodynamic effect of SGLT-2 inhibitors. The osmotic diuresis accompanying glucosuria may lead to polyuria and/or polydipsia and weight loss. Minimal inhibition of SGLT-1 located in the intestine may lead to a softening of stool.

Adverse Reactions Observed in 3 Clinical Field Studies (USA, EU and Japan) in 343 cats

Adverse Reactions	Percent of Cats (n=343)
Diarrhea/Loose stool	51%
Vomiting	41%
Hypersalivation	38%
Weight Loss	37%
Anorexia/Decreased Appetite	21%
Lethargy/Malaise	20%
Dehydration/dry mucous membranes	14%
Polydipsia	14%
Diabetic ketoacidosis/ketonuria/metabolic ketosis	11%
Renal Insufficiency ¹	11%

¹ This term includes cases with azotemia, chronic renal failure, increased BUN, increased SDMA, increased creatinine, increased protein:creatinine ratio, increased renal parameters, renal failure and renal insufficiency.

Electrolytes changes that are observed with velagliflozin are hypercalcemia, and hyperphosphatemia.

Velagliflozin may cause transient hypoglycemia but no adverse effects were observed.

In three clinical field efficacy studies, serious adverse events observed were diabetic ketoacidosis, euglycemic ketoacidosis, chronic renal insufficiency, dehydration and anorexia.

Diabetic Ketoacidosis

In the EU field study there were 4 cats (6.6%) treated with velagliflozin that developed euglycemic ketoacidosis. In 3 of the cats the euglycemic ketoacidosis occurred within the first week of treatment. In the fourth cat it occurred on study day 80. In the US field

study 33 cats (13.1%) had diabetic ketoacidosis, diabetic ketonuria or ketosis. Most of the cats developed ketonuria before study day 7.

The risk for ketoacidosis is greatest within the first 14 days of starting treatment. Eighty-four percent of cats that developed ketoacidosis did so within the first 14 days of treatment. The incidence of **clinical DKA** within the first two weeks after starting treatment with velagliflozin was 5.1% in insulin naïve cats and 12.1% in cats pre-treated with insulin.

In the EU field study 13 (21.3%) velagliflozin treated cats and 10 (15.2%) insulin treated cats were treated for cystitis.

Death and Euthanasia

In the EU field study, 4 (6.6%) velagliflozin treated cats and 5 (7.6%) insulin treated cats died or were euthanized. In the velagliflozin group 1 cat died of advanced renal failure, one cat had yellow mucous membranes, decreased appetite, decreased weight and diarrhea, the third cat had decreased appetite, polydipsia, diarrhea and the fourth cat was dehydrated, lethargic and recumbent.

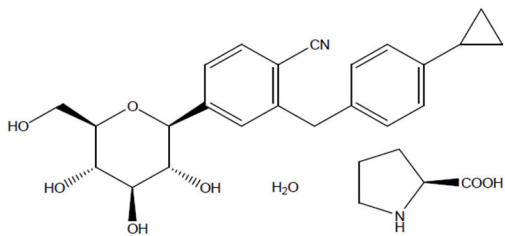
In the US field study, 17/252 (6.7%) cats died or were euthanized during the study or shortly after their removal from the study. The cats had acute renal failure (1), diabetic ketoacidosis (3), pancreatitis and hyperlipidemia (3), urinary incontinence/inappropriate urination (3), progressive diabetes mellitus (1), neoplasia (3), heart failure (1), pneumonia (1) or behaviour change-aggressive (1).

Clinical Pharmacology

Key Scientific Information

Velagliflozin as velagliflozin L-proline monohydrate is a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT-2) inhibitor. The chemical name is 2-(4-cyclopropylbenzyl)-4-((2S,3R,4R,5S,6R)-3,4,5-trihydroxy-6-hydroxymethyl-tetrahydropyran-2-yl)-benzonitrile (S)-pyrrolidine-2-carboxylic acid monohydrate.

The chemical structure is:



Pharmacodynamics: Velagliflozin inhibits the sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT-2) which is predominantly expressed in the kidney. SGLT-2 is the primary transporter for the reabsorption of glucose from the urine. The inhibition of the SGLT-2 leads to glucose elimination in the urine and consequently results in a decrease in elevated blood glucose levels in diabetic cats. Velagliflozin treatment leads to a decrease in serum blood glucose

values below the renal threshold of 16.7mmol/L throughout the day. This decrease is usually observed within 7 days after start of treatment.

Increased glucose levels in the urine may lead to an increase in osmotic diuresis (increased urine volume). Once blood glucose levels in diabetic cats are balanced and the excretion of glucose is decreased, the clinical signs of polyuria and polydipsia improve.

Polyphagia (increased appetite) may not improve instantly or completely, due to the mode of action of SGLT-2 inhibitors, inducing glucosuria and therefore energy loss, which may lead to compensatory food uptake to prevent unintended weight loss.

Although velagliflozin is selective for SGLT-2, a potential minor effect on SGLT-1, present in the intestine, may lead to a dose dependent softening of stool and cause diarrhea/loose stool (mostly transient).

Pharmacokinetics:

After oral administration of velagliflozin to fasted cats, plasma- concentration-time curves were used to generate the following pharmacokinetic parameters:

PK parameter	Fed	Fasted
T _{max} (h)	1.00-3.67	0.58-1.00
C _{max} (ng/mL)	315.7-846.0	1293.3-2160.7
AUC h*ng/mL	2785.7-7141.7	6944.3-11035.0
T _{1/2} (h)	4.71-6.44	4.49-5.51

In summary fasted cats showed a higher C_{max} and shorter T_{max}, resulting in a higher exposure (AUC_{0-24h}) compared to cats in fed state. After repeat daily oral administration of 1, 3 and 5 mg/kg velagliflozin to cats over six months, a slight increase of exposure (range: 1.3 to 1.9-fold) was observed. In addition, a tendency for a less than dose-proportional increase of exposure (AUC) and C_{max} was observed for all dose levels. No relevant difference in exposure was observed between male and female cats.

Distribution:

An in vitro study using cat plasma showed high binding of velagliflozin to plasma proteins (91.3-93.7%). An in vitro study using cat whole blood showed moderate partitioning of velagliflozin into red blood cells. Blood cell concentration versus plasma concentration ratio (C_{bc}/C_p) was 0.84-0.88. Pharmacokinetics after intravenous administration to cats showed a medium volume of distribution (V_{ss}) of 0.63 L/kg.

Metabolism:

Velagliflozin showed an absolute bioavailability of 96% in healthy fasted cats after oral administration. Metabolic pathways observed in cats after oral administration of velagliflozin include oxidation, a combination of oxidation and dehydrogenation, and sulfate conjugation, a minor metabolic pathway.

Elimination:

After oral administration (fed/fasted) mean half-life ($T_{1/2}$) ranged from 4.49 to 6.44 hours. After oral administration to cats, 54% of velagliflozin was primarily excreted in the feces of which 72% was the parent drug. Only minor renal excretion occurred (approx. 4%).

Animal Safety

A 6-month placebo-controlled study was conducted to evaluate the safety of velagliflozin 15 mg/mL oral solution when administered once daily for 6 months to healthy 8-9 month old male and female cats, (4 male and 4 female cats per group) at 0x, 1x, 3x, and 5x the maximum daily target dose of 1 mg/kg body weight.

All animals survived the study and there was no evidence of velagliflozin effects on rectal temperature, respiratory and heart rates, ophthalmoscopy findings, systolic blood pressure, blood coagulation parameters as well as organ weights at necropsy could be identified. No histological alterations were observed. Hypersalivation and vomiting occurred infrequently after velagliflozin administration.

Loose feces, increased water consumption, increased food consumption and decreased weight gain (growing cats) were findings clearly attributable to the treatment.

There were drug-related increases in reticulocytes count, mean corpuscular hemoglobin, mean corpuscular volume, and Heinz bodies percentages in cats treated with velagliflozin compared to placebo treated cats. None of the cats showed clinical signs of anemia and the mean number of erythrocytes, hemoglobin and hematocrit values were within the normal range; however one 1x, one 3x and one 5x cat had red blood cell counts below the normal range. Velagliflozin did not affect white blood cells and platelets counts.

Treatment related increases in serum triglyceride, cholesterol, magnesium, calcium and albumin values were observed in cats that received velagliflozin. For all these parameters mean values stayed within the reference range; however, some magnesium, serum albumin and triglyceride values were above the reference range. There was a decrease in the mean BUN values in all velagliflozin treated groups. No other treatment effects were observed including serum glucose and symmetric dimethylarginine (SDMA). Glucosuria occurred in all the treatment groups corresponding to the pharmacodynamic effect of velagliflozin which causes glucose excretion through the kidney.

A reticular pattern was observed on the surface of the liver of one control, three 1x, four 3x and three 5x group cats.

Efficacy

In a European clinical field trial, the efficacy of 1 mg/kg once daily oral velagliflozin in 61 client owned diabetic cats was evaluated and compared to twice daily veterinary licensed porcine insulin therapy (individual dose adjustment) in 66 client owned diabetic cats over 91 days. The mean age of the cats was 11.0 +/- 2.9 years and the mean weight was 4.9 kg. The cats were evaluated at Days 3, 7, 21, 45 and 90. Treatment

success was evaluated on Day 45 and was defined as an improvement in at least one clinical parameter (water consumption, frequency or volume of urination, appetite or diabetic neuropathy) and improvement in one blood glucose parameter (mean blood glucose of the blood glucose curve ≤ 14 mmol/L, minimum blood glucose ≤ 9 mmol/L on a 9 hour blood glucose curve or serum fructosamine < 450 $\mu\text{mol/L}$). Of the 54 velagliflozin cats evaluated for efficacy 29 (53.7%) were considered treatment successes compared to 26 of 62 (41.9%) insulin treated cats. Treatment success on Day 91 was 30/54 (55.6%) in velagliflozin treated cats and 39/62 (62.9%) in insulin treated cats.

Two hundred and fifty-two (252) cats diagnosed with diabetes mellitus were enrolled in a 180-day multicentre US field study. The cats were 4 to 18 years of age and weighed 2.6-12 kg. Cats were administered Senvelgo at dose of 1 mg/kg orally, once daily, regardless of the glucose concentration, beginning on Day 0. The cats were evaluated at Days 2 or 3, and days 7 and 30 and then monthly.

Treatment success was evaluated on Day 30 and was defined as an improvement in at least one clinical sign of diabetes mellitus (polyuria, polydipsia, unintended weight loss, polyphagia, or diabetic neuropathy) and improvement in at least one blood glucose variable (blood glucose curve mean < 16.7 mmol/L or serum fructosamine < 450 $\mu\text{mol/l}$). Of the 198 cats included in the efficacy population 175 cats (88.4%) were considered a treatment success on Day 30. One hundred and fifty-seven cats completed the 180 day study.

Storage: Store between 15 - 30°C. Upon opening, use within 6 months.

Presentation: Senvelgo™ is supplied in a polyethylene bottle containing 30 mL with a polyethylene plug-in and a child resistant closure. Each bottle is packaged in a carton that includes a dosing syringe.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4**

Senvelgo™ is a trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc., used under license.

Date of Last Revision: 11-2023

✂ ----- ✂

INFORMATION FOR PET OWNER

PrSenvelgo™

Velagliflozin Oral Solution 15 mg/mL

Veterinary Use Only

For cats

DIN XXXXXXXXX

30 mL

The Information for Pet Owner Sheet contains important information about Senvelgo (velagliflozin oral solution). You should read this information before you start giving Senvelgo 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 Senvelgo.

What is Senvelgo?

Senvelgo is a drug used to lower high blood glucose (sugar) in cats with diabetes mellitus. Senvelgo causes sugar to be passed in the urine by preventing the kidneys from pulling sugar back into the blood.

What is diabetes mellitus (commonly called diabetes)?

Diabetes happens when a cat does not make enough insulin (insulin dependent), or the cat's cells do not react correctly to insulin (insulin resistant). Some cats may begin as insulin resistant but may slowly become insulin dependent over time. Sugar is an important source of energy for the cells in your cat's body. Cats with diabetes have high blood sugar (hyperglycemia) because the sugar cannot get into the cells to be used for energy. Insulin helps sugar get into your cat's cells for energy. There is no test available for your veterinarian to know if your cat makes enough insulin or not. Cats with diabetes may show an increased thirst, urination, and appetite; weight loss; and/or weakness in the back legs. Cats who are insulin dependent should not be treated with Senvelgo because it can cause serious, sometimes fatal, side effects.

What are some of the possible side effects of Senvelgo?

Senvelgo may be associated with side effects. Serious side effects have happened with or without warning and sometimes led to death in cats treated with Senvelgo. Serious side effects including diabetic ketoacidosis may require your cat to be hospitalized and to be given specific treatments, including insulin. The most common side effects are diarrhea or loose stool, vomiting, excessive drooling and weight loss.

STOP SENVELGO AND CONTACT YOUR VETERINARIAN IMMEDIATELY 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**
- **Vomiting or diarrhea**
- **Weakness, difficulty walking or standing**
- **Ketones in the urine**

What should I discuss with my veterinarian before giving Senvelgo?

Tell your veterinarian if:

- Your cat is currently or was previously treated with insulin or other antidiabetic medications.
- Your cat has been previously diagnosed with diabetic ketoacidosis (a buildup of acids in the blood) or liver or kidney disease.
- Your cat has any other serious health conditions such as acute vomiting, diarrhea, decreased appetite, or weight loss.
- Your cat is taking other medications including prescription drugs and over-the-counter medication.
- 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?

- It is very important to take your cat to the veterinarian after 2-3 days, 1 week, and after 1 month of taking Senvelgo, to monitor your cat for side effects even if your cat seems fine. Talk to your veterinarian to decide how to monitor the cat monthly thereafter.
- In the first 2 weeks after starting treatment ketones in your cat's urine should be monitored by you or your veterinarian. Talk to your veterinarian to decide who will monitor the ketones.
- 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 Senvelgo at regular checkups.
- Your veterinarian will determine if your cat is responding as expected and whether your cat should continue using Senvelgo.

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

You may see a decrease in the amount of thirst and urine, in your cat.

How do I give Senvelgo to my cat?

Senvelgo should be given directly into your cat's mouth with the provided dosing syringe or placed on a small amount of wet food. The dosing syringe fits into the bottle opening and has a body weight scale to use for measuring the dose. The body weight scale on the syringe is made to give the amount of Senvelgo prescribed by your veterinarian.

Follow your veterinarian's instructions for how much Senvelgo to give one a day.

- Remove the cap from the bottle and gently push the end of the dosing syringe into the bottle opening.
- Turn the bottle/syringe upside down.

- Pull the plunger back and fill the dosing syringe to the dose prescribed by your veterinarian.
- Turn the bottle upright and remove the dosing syringe from the bottle
- Put the end of the dosing syringe into your cat's mouth and push the plunger to give the dose.
- **OR** put the dose next to or on top of a small amount of wet food. Do not mix into food. If Senvelgo™ is put onto food, make sure your cat eats the food and the entire dose.

After dosing, replace the cap on the bottle and close tightly. If needed, the syringe can be cleaned with a clean, dry cloth.

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

Contact your veterinarian and follow the advice of your veterinarian.

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

- If your cat gets less than the prescribed dose, return to the dose prescribed by your veterinarian the following day.
- If a dose is missed, it should be given as soon as possible on the same day.

How should I store Senvelgo?

Senvelgo should be stored between 15 - 30°C. Once the bottle is opened, use the contents within 6 months.

Keep Senvelgo out of reach of children.

Senvelgo™ is a trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc., used under license.

Date of last revision: 11-2023

Package Insert – FR

Description : Senvelgo^{MC} (solution orale de vélagliflozine) est une préparation multidoses limpide, incolore ou jaune-brun pâle composée de vélagliflozine à 15 mg/mL pour administration orale chez les chats. Senvelgo^{MC} est un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2).

Ingrédients non médicinaux : éthanol (96 %), propylèneglycol, acide citrique monohydrate, hydroxyde de sodium, arôme de miel et eau purifiée.

Indications : Pour diminuer l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant.

Ingrédient actif : Chaque mL contient 15 mg de vélagliflozine (sous forme de monohydrate de vélagliflozine L-proline).

Mode d'emploi : Lire la notice au complet avant l'utilisation du produit.

Le schéma posologique recommandé est de 1 mg/kg de poids corporel une fois par jour par voie orale.

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et est dotée d'une échelle de poids corporel par échelon de 0,5 kg. Le produit peut être administré directement dans la bouche ou mélangé à une petite quantité de nourriture. Le médicament doit être administré environ à la même heure chaque jour.

Si vous avez oublié une dose, vous devez l'administrer dès que possible le même jour.

Après l'administration, refermer hermétiquement le flacon avec le bouchon. La seringue peut être nettoyée avec un chiffon propre et sec.

Avant de commencer le traitement :

S'assurer que le chat est alerte et actif, qu'il mange et boit et qu'un bilan complet du diabète sucré (examen, poids corporel, formule sanguine complète, profil biochimique sanguin, fructosamine, Spec fPL, TT4, IGF-1, analyse d'urine, culture d'urine) et des affections concomitantes a été effectué **immédiatement avant** le début du traitement, y compris l'évaluation de la cétonurie (voir Contre-indications).

Surveillance des chats recevant Senvelgo :

Surveiller le chat pour détecter toute hyporexie/anorexie, léthargie, déshydratation, maladie et perte de poids. Cesser immédiatement Senvelgo si l'un de ces signes apparaît et déterminer si le chat présente des signes d'acidocétose diabétique, quelle que soit la concentration de glucose dans le sang.

Au cours des deux premières semaines suivant le début du traitement, déterminer si le chat présente des signes de cétonurie tous les un à trois jours et chaque fois que le chat présente des signes de maladie. En cas de cétonurie, cesser Senvelgo et administrer de l'insuline (voir ci-dessous).

Deux à trois jours après le début du traitement, examiner et peser le chat, mesurer son taux de glucose et analyser son urine au moyen d'une bandelette réactive, particulièrement pour détecter les cétones.

Une semaine et un mois après le début du traitement, examiner et peser le chat et effectuer une formule sanguine complète, un profil biochimique sanguin, une courbe de la glycémie, une analyse d'urine et une analyse de fructosamine sérique (après un mois) pour évaluer l'état de santé du chat. En cas de mauvaise maîtrise de la glycémie après quatre semaines de traitement ou de perte de poids involontaire continue, cesser l'administration de Senvelgo et instaurer une insulinothérapie.

Par la suite, le propriétaire doit évaluer le chat tous les 30 jours. Si l'état du chat change, le réévaluer immédiatement. Cesser l'administration de Senvelgo si l'état du

chat se détériore ou si la glycémie est de moins en moins maîtrisée après une amélioration initiale.

Les mesures suivantes doivent être prises en cas d'acidocétose diabétique ou d'acidocétose euglycémique :

- Cesser le traitement par Senvelgo.
- Instaurer immédiatement une insulinothérapie, quelle que soit la concentration de glucose dans le sang.
- Administrer du dextrose ou une autre source de glucide si le chat présente une acidocétose euglycémique.
- Administrer un soutien nutritionnel approprié pour prévenir ou traiter la lipidose hépatique.

Contre-indications : Senvelgo^{MC} est contre-indiqué chez les chats

- atteints de diabète sucré insulino-dépendant;
- ayant déjà reçu de l'insuline ou sous traitement par l'insuline (voir Acidocétose diabétique sous Réactions indésirables);
- atteints de cétonurie;
- présentant des signes d'acidocétose diabétique; ou
- présentant une déshydratation grave nécessitant un apport liquidien par voie intraveineuse.

Ne pas instaurer ni poursuivre le traitement chez les chats présentant une anorexie, une déshydratation, une léthargie ou une pancréatite clinique, ou en cas de toute affection ou de tout traitement pouvant entraîner une résistance à l'insuline.

Ne pas utiliser en présence d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Précautions :

En raison du mode d'action des inhibiteurs du SGLT-2 (tels que la vélagliflozine), une production suffisante d'insuline endogène est une condition nécessaire à la réussite de la prise en charge du diabète sucré par ce produit médicamenteux vétérinaire.

Les chats traités par Senvelgo peuvent présenter un risque accru d'acidocétose diabétique ou d'acidocétose euglycémique. Étant donné que l'acidocétose diabétique et l'acidocétose euglycémique chez les chats traités par Senvelgo peuvent entraîner la mort, l'acidocétose doit être immédiatement traitée, notamment en administrant de l'insuline et en cessant le traitement par Senvelgo (voir Surveillance).

En raison du mode d'action des inhibiteurs du SGLT-2, le taux de glucose dans le sang ne sera pas élevé en présence d'acidocétose diabétique (acidocétose euglycémique). Par conséquent, le diagnostic d'acidocétose euglycémique doit être fondé sur la présence de corps cétoniques dans l'urine et/ou de signes cliniques.

La présence d'acétoacétate et de corps cétoniques peut être détectée par les propriétaires de chat à domicile en plongeant une bandelette de test dans l'urine du chat. L'acide β -hydroxybutyrique (BHA), un corps cétonique, peut être mesuré dans le sang. Un chat atteint d'acidocétose diabétique peut ne pas présenter les trois corps cétoniques.

L'innocuité et l'efficacité d'un traitement concomitant par insuline ou autres traitements hypoglycémisants et la vélagliflozine n'ont pas fait l'objet d'étude chez les chats. En raison du mode d'action de l'insuline, il existe un risque accru d'hypoglycémie. Par conséquent, le traitement concomitant n'est pas recommandé.

En raison de leur mode d'action, les inhibiteurs du SGLT-2 peuvent entraîner une augmentation de la créatinine sérique, de l'azote uréique du sang (BUN), du phosphore et du sodium dans les semaines qui suivent le début du traitement, suivie d'une stabilisation des valeurs. Une évaluation régulière de la fonction rénale, du poids corporel et de l'hydratation est recommandée chez les patients atteints d'une maladie rénale.

L'utilisation de la vélagliflozine chez les chats présentant une insuffisance rénale chronique n'a pas fait l'objet d'études approfondies.

Senvelgo peut entraîner une légère perte de poids initiale, associée à son mode d'action (glycosurie et perte calorique). Si la perte de poids ne diminue pas ou ne se stabilise pas dans les sept jours, envisager une évaluation pour le dépistage d'une maladie concomitante et arrêter Senvelgo.

L'administration de Senvelgo est associée à un risque accru de développer une infection urinaire en raison d'une glycosurie persistante. Une culture d'urine de routine est recommandée.

La rémission du diabète sucré chez les chats traités par Senvelgo n'a pas été évaluée.

La glycosurie n'est pas un indicateur fiable pour la surveillance de la maîtrise du diabète lorsqu'un chat reçoit un inhibiteur du SGLT-2 ou peu après l'arrêt du médicament. La glycosurie peut persister pendant deux à trois jours après l'arrêt de Senvelgo.

Senvelgo contient du propylèneglycol. Lorsque les chats reçoivent Senvelgo à la dose de 1 mg/kg/jour, ils reçoivent 40 mg/kg/jour de propylèneglycol. Le propylèneglycol à raison de 80 mg/kg/jour et plus peut provoquer la formation de corps de Heinz sans anémie. La prudence est de mise lorsqu'on administre Senvelgo à des chats recevant d'autres produits contenant du propylèneglycol.

L'utilisation de Senvelgo après un traitement antérieur par d'autres antidiabétiques oraux n'a pas été évaluée.

L'innocuité de ce produit durant l'accouplement, la gestation et l'allaitement n'a pas été établie.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. La prudence est de mise pour éviter l'ingestion accidentelle et le contact avec les yeux. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux; en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. En cas d'ingestion ou de contact avec les yeux, consulter un médecin.

Réactions indésirables : Au total, 408 patients atteints de diabète sucré provenant des É.-U., de l'UE et du Japon ont été admis aux essais cliniques visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la vélagliflozine, dont 343 ont reçu la vélagliflozine. Bon nombre de réactions indésirables observées étaient attendues en raison de l'effet pharmacodynamique des inhibiteurs du SGLT-2. La diurèse osmotique accompagnant la glycosurie peut entraîner une polyurie et/ou une polydipsie et une perte de poids. Une inhibition minime du SGLT-1 dans les intestins peut entraîner un ramollissement des selles.

Réactions indésirables observées dans le cadre de trois études cliniques sur le terrain (É.-U., UE et Japon) menées auprès de 343 chats

Réactions indésirables	Pourcentage des chats (n=343)
Diarrhée/Selles molles	51 %
Vomissements	41 %
Hypersalivation	38 %
Perte de poids	37 %
Anorexie/Diminution de l'appétit	21 %
Léthargie/Malaise	20 %
Déshydratation/Membranes muqueuses sèches	14 %
Polydipsie	14 %
Acidocétose diabétique/cétonurie/cétose métabolique	11 %
Insuffisance rénale ¹	11 %

¹ Ce terme englobe les cas d'azotémie, d'insuffisance rénale chronique, d'augmentation de l'azote uréique du sang (BUN), du taux de SDMA (diméthylarginine symétrique), de la créatinine, du rapport protéines/créatinine, des paramètres rénaux et de l'insuffisance rénale.

Les modifications électrolytiques observées avec la vélagliflozine sont l'hypercalcémie et l'hyperphosphatémie.

La vélagliflozine peut causer une hypoglycémie transitoire, mais aucun effet indésirable n'a été observé.

Dans le cadre de trois études cliniques sur le terrain portant sur l'efficacité, les manifestations indésirables graves observées étaient l'acidocétose diabétique, l'acidocétose euglycémique, l'insuffisance rénale chronique, la déshydratation et l'anorexie.

Acidocétose diabétique

Dans l'étude de terrain de l'UE, quatre chats (6,6 %) traités par la vélagliflozine ont développé une acidocétose euglycémique. Chez trois des chats, l'acidocétose euglycémique est survenue au cours de la première semaine de traitement. Chez le quatrième chat, elle est apparue au 80^e jour de l'étude. Dans l'étude américaine sur le terrain, 33 chats (13,1 %) présentaient une acidocétose diabétique, une cétonurie diabétique ou une cétose. La plupart des chats ont développé une cétonurie avant le septième jour de l'étude.

Le risque d'acidocétose est le plus élevé dans les 14 jours suivant le début du traitement. Quatre-vingt-quatre pour cent des chats qui ont présenté une acidocétose l'ont fait dans les 14 premiers jours du traitement. L'incidence d'**acidocétose diabétique clinique** au cours des 14 premiers jours de traitement par la vélagliflozine était de 5,1 % chez les chats n'ayant jamais reçu d'insuline et de 12,1 % chez les chats prétraités par l'insuline.

Dans l'étude sur le terrain de l'UE, 13 (21,3 %) chats traités par la vélagliflozine et 10 (15,2 %) chats traités par l'insuline ont été traités pour une cystite.

Mort et euthanasie

Dans l'étude sur le terrain de l'UE, quatre (6,6 %) chats traités par la vélagliflozine et cinq (7,6 %) chats traités par l'insuline sont morts ou ont été euthanasiés. Dans le groupe de traitement par la vélagliflozine, un chat est mort d'une insuffisance rénale avancée; un chat présentait des muqueuses jaunes, une diminution de l'appétit, une perte de poids et une diarrhée; le troisième chat présentait une diminution de l'appétit, une polydipsie, une diarrhée; et le quatrième chat était déshydraté, léthargique et gisant.

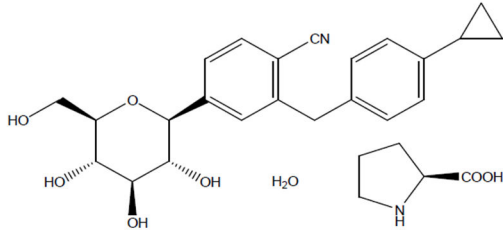
Dans l'étude américaine sur le terrain, 17 (6,7 %) des 252 chats sont morts ou ont été euthanasiés pendant l'étude ou peu après leur retrait de l'étude. Les chats présentaient une insuffisance rénale aiguë (1), une acidocétose diabétique (3), une pancréatite et une hyperlipidémie (3), une incontinence urinaire/miction inappropriée (3), un diabète sucré progressif (1), une néoplasie (3), une insuffisance cardiaque (1), une pneumonie (1) ou un changement de comportement-agressif (1).

Pharmacologie clinique

Renseignements scientifiques clés

La vélagliflozine sous forme de monohydrate de vélagliflozine L-proline est un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2). Sa dénomination chimique est monohydrate d'acide carboxylique 2-(4-cyclopropylbenzyl)-4-((2S,3R,4R,5S,6R)-3,4,5-trihydroxy-6-hydroxyméthyle-tétrahydropyrane-2-yl)-benzonitrile (S)-pyrrolidine-2.

La structure chimique est :



Pharmacodynamie : La vélagliflozine inhibe le cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2), lequel est principalement exprimé dans le rein. Le SGLT-2 est le principal transporteur responsable de la réabsorption du glucose dans l'urine. L'inhibition du SGLT-2 entraîne l'élimination du glucose dans l'urine et, par conséquent, une diminution du taux élevé de glucose dans le sang chez les chats diabétiques. Le traitement par vélagliflozine entraîne une diminution des valeurs sériques de la glycémie en dessous du seuil rénal de 16,7 mmol/L tout au long de la journée. Cette diminution est généralement observée dans les 7 jours suivant le début du traitement.

L'augmentation du taux de glucose dans l'urine peut entraîner une augmentation de la diurèse osmotique (augmentation du volume urinaire). Dès que le taux de sucre dans le sang des chats diabétiques est stabilisé et que l'excrétion du glucose est réduite, les signes cliniques de polyurie et de polydipsie s'atténuent.

En raison du mode d'action des inhibiteurs du SGLT-2, la polyphagie (augmentation de l'appétit) peut ne pas s'améliorer instantanément ou complètement, entraînant une glycosurie et, par conséquent, une perte d'énergie, ce qui peut entraîner une prise de nourriture compensatoire empêchant une perte de poids involontaire.

Bien que la vélagliflozine soit sélective pour le SGLT-2, un effet mineur possible sur le SGLT-1 présent dans les intestins peut entraîner un ramollissement des selles en fonction de la dose et provoquer une diarrhée/des selles molles (la plupart du temps transitoires).

Pharmacocinétique :

À la suite de l'administration par voie orale de vélagliflozine à des chats à jeun, les courbes de la concentration plasmatique en fonction du temps ont été utilisées pour générer les paramètres pharmacocinétiques suivants :

Paramètre pharmacocinétique	Nourris	À jeun
T _{max} (h)	1,00-3,67	0,58-1,00
C _{max} (ng/mL)	315,7-846,0	1293,3-2160,7
ASC h*ng/mL	2 785,7-7 141,7	6 944,3-11 035,0
T _{1/2} (h)	4,71-6,44	4,49-5,51

En résumé, les chats à jeun ont montré une C_{max} plus élevée et un T_{max} plus court, entraînant une exposition plus élevée (ASC_{0-24 h}) par rapport aux chats nourris. À la suite

de l'administration par voie orale quotidienne répétée de 1, 3 et 5 mg/kg de vélagliflozine à des chats pendant six mois, une légère augmentation de l'exposition (plage : 1,3 à 1,9 fois) a été observée. En outre, une tendance à une augmentation de l'exposition (ASC) et de la C_{max} moins que proportionnelle à la dose a été observée pour toutes les doses. Aucune différence pertinente pour ce qui est de l'exposition n'a été observée entre les chats mâles et femelles.

Distribution :

Une étude *in vitro* utilisant du plasma de chat a montré une forte liaison de la vélagliflozine aux protéines plasmatiques (91,3-93,7 %). Une étude *in vitro* utilisant du sang total de chat a montré une partition modérée de la vélagliflozine dans les globules rouges. Le rapport entre la concentration dans les cellules sanguines et la concentration dans le plasma (C_{bc}/C_p) était de 0,84 à 0,88. La pharmacocinétique suivant l'administration intraveineuse à des chats a montré un volume de distribution (V_{ss}) moyen de 0,63 L/kg.

Métabolisme :

La vélagliflozine a montré une biodisponibilité absolue de 96 % chez des chats en santé à jeun après l'administration orale. Les voies métaboliques observées chez les chats après l'administration orale de la vélagliflozine comprennent l'oxydation, une combinaison d'oxydation et de déshydrogénation, et la conjugaison des sulfates, une voie métabolique mineure.

Élimination :

À la suite de l'administration par voie orale (nourris/à jeun), la demi-vie moyenne ($T_{1/2}$) variait de 4,49 à 6,44 heures. Après l'administration orale à des chats, 54 % de la vélagliflozine a été principalement excrétée dans les selles, dont 72 % correspondait au médicament mère. Seule une excrétion rénale mineure a été observée (environ 4 %).

Innocuité chez les animaux

Une étude de six mois contrôlée par placebo a été menée pour évaluer l'innocuité de la solution orale de vélagliflozine à 15 mg/mL administrée une fois par jour pendant six mois à des chats adultes mâles et femelles en bonne santé âgés de huit à neuf mois (quatre mâles et quatre femelles par groupe) à raison de 0, 1, 3 et 5 fois la dose cible quotidienne maximale de 1 mg/kg de poids corporel.

Tous les animaux ont survécu à l'étude et aucun signe d'un effet de la vélagliflozine sur la température rectale, les fréquences respiratoire et cardiaque, les résultats de l'ophtalmoscopie, la tension artérielle systolique, les paramètres de coagulation sanguine ainsi que sur le poids des organes à l'autopsie n'a pu être identifié. Aucune altération sur le plan histologique n'a été observée. L'hypersalivation et les vomissements ont été peu fréquents après l'administration de la vélagliflozine.

Les selles molles, une augmentation de la consommation d'eau et de nourriture et la diminution de la prise de poids (chats en croissance) sont des observations clairement attribuables au traitement.

Il y a eu des augmentations liées au médicament du nombre de réticulocytes, de la concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine, du volume corpusculaire moyen et des pourcentages de corps de Heinz chez les chats traités par la vélagliflozine comparativement aux chats ayant reçu le placebo. Aucun des chats ne présentait de signes cliniques d'anémie, et le nombre moyen d'érythrocytes et les valeurs d'hémoglobine et d'hématocrite se situaient dans la plage normale; toutefois, 1 chat dans chaque groupe, soit 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose, a présenté un nombre d'érythrocytes sous la plage normale. La vélagliflozine n'a pas affecté le nombre de globules blancs et de plaquettes.

Des augmentations liées au traitement des valeurs sériques de triglycérides, de cholestérol, de magnésium, de calcium et d'albumine ont été observées chez les chats ayant reçu la vélagliflozine. Pour tous ces paramètres, les valeurs moyennes sont restées dans les plages de référence; toutefois, certaines valeurs pour le magnésium, l'albumine et les triglycérides étaient supérieures à la plage normale. On a observé une diminution des valeurs moyennes de l'azote uréique du sang dans tous les groupes traités par la vélagliflozine. Aucun autre effet du traitement n'a été observé, y compris sur les taux de glucose sérique et de diméthylarginine symétrique (SDMA). Une glycosurie est apparue dans tous les groupes de traitement, ce qui correspond à l'effet pharmacodynamique de la vélagliflozine qui entraîne l'excrétion du glucose par les reins.

Un aspect de réticulation a été observé à la surface du foie d'un chat du groupe témoin, de trois chats du groupe recevant 1 fois la dose cible quotidienne maximale, de quatre chats du groupe recevant 3 fois la dose et de trois chats du groupe recevant cinq fois la dose.

Efficacité

Dans le cadre d'un essai clinique européen sur le terrain, l'efficacité de la vélagliflozine par voie orale à 1 mg/kg une fois par jour chez 66 chats diabétiques appartenant à des clients ont été évaluées et comparées à un traitement biquotidien par insuline porcine vétérinaire homologuée (ajustement individuel de la dose) pendant 91 jours. L'âge moyen des chats était de 11,0 \pm 2,9 ans et le poids moyen, de 4,9 kg. Les chats ont été évalués aux jours 3, 7, 21, 45 et 90. La réussite thérapeutique a été évaluée au jour 45 et a été définie comme une amélioration d'au moins un paramètre clinique (consommation d'eau, fréquence ou volume des mictions, appétit ou neuropathie diabétique) et une amélioration d'un paramètre de la glycémie (glycémie moyenne de la courbe de glycémie \leq 14 mmol/L, glycémie minimale \leq 9 mmol/L sur une courbe de glycémie de 9 heures ou de la fructosamine sérique \leq 450 μ mol/L). Des 54 chats chez lesquels l'efficacité de la vélagliflozine a été évaluée, 29 (53,7 %) ont été considérés comme des réussites thérapeutiques par rapport à 26 des 62 (41,9 %) chats traités par l'insuline. La réussite thérapeutique au 91^e jour était de 30 sur 54 (55,6 %) chez les chats traités par la vélagliflozine et de 39 sur 62 (62,9 %) chez les chats traités par l'insuline.

Deux cent cinquante-deux (252) chats ayant un diagnostic de diabète sucré ont été admis à une étude multicentrique américaine de 180 jours. Les chats étaient âgés de 4 à 18 ans et pesaient de 2,6 à 12 kg. Les chats ont reçu Senvelgo à raison de 1 mg/kg par voie orale, une fois par jour, peu importe la concentration de glucose dans le sang, à partir du jour 0. Les chats ont été évalués aux jours 2 ou 3, et aux jours 7 et 30, puis tous les mois.

La réussite thérapeutique a été évaluée au jour 30 et a été définie comme l'amélioration d'au moins un signe clinique de diabète sucré (polyurie, polydipsie, perte de poids involontaire, polyphagie ou neuropathie diabétique) et l'amélioration d'au moins une variable glycémique (moyenne de la courbe de glycémie, <16,7 mmol/L ou de la fructosamine sérique <450 µmol/L). Des 198 chats inclus dans la population évaluée pour l'efficacité, 175 chats (88,4 %) ont été considérés comme une réussite thérapeutique au jour 30. Cent cinquante-sept (157) chats ont terminé l'étude de 180 jours.

Entreposage : Entreposer à une température entre 15 et 30 °C. Après l'ouverture initiale, utiliser dans les 6 mois.

Présentation : Senvelgo^{MC} est fourni dans un flacon en polyéthylène de 30 mL muni d'un bouchon en polyéthylène à l'épreuve des enfants. Chaque flacon est fourni dans une boîte et est accompagné d'une seringue.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington, Ontario L7L 5H4

Senvelgo^{MC} est une marque de commerce de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

Date de la dernière révision : 11-2023

✕ ----- ✕

FEUILLET D'INFORMATION POUR LE PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL

PrSenvelgo^{MC}

Solution orale de vélagliflozine à 15 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Pour les chats

DIN XXXXXXXXX

30 mL

Le Feuillelet d'information pour le propriétaire de l'animal contient des renseignements importants sur Senvelgo (solution orale de vélagliflozine). Lisez bien ces renseignements avant de commencer à donner Senvelgo à votre chat et revoyez-les chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance, car il peut y avoir de nouveaux renseignements. Le présent feuillet n'est fourni qu'à titre de résumé et ne remplace aucunement les directives de votre médecin vétérinaire. Parlez à votre médecin vétérinaire si vous ne comprenez pas un des renseignements ou si vous souhaitez en savoir plus sur Senvelgo.

Qu'est-ce que Senvelgo?

Senvelgo est un médicament utilisé pour réduire le taux de glucose (sucre) dans le sang chez le chat atteint de diabète sucré. Senvelgo empêche les reins de retourner le sucre dans le sang en le faisant passer dans l'urine.

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

Un chat est atteint de diabète lorsqu'il ne produit pas suffisamment d'insuline (diabète insulino-dépendant) ou que ses cellules ne réagissent pas correctement à l'insuline (diabète insulino-résistant). Certains chats sont d'abord résistants à l'insuline, mais deviennent lentement dépendants de l'insuline au fil du temps. Le sucre est une importante source d'énergie pour les cellules du corps du chat. Les chats atteints de diabète ont un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) parce que les cellules ne peuvent pas absorber le sucre pour l'utiliser comme source d'énergie. L'insuline aide le sucre à pénétrer dans les cellules du chat pour lui fournir de l'énergie. Il n'existe pas de test permettant à votre médecin vétérinaire de savoir si votre chat produit suffisamment d'insuline ou non. Les chats atteints de diabète peuvent présenter une augmentation de la soif et de l'appétit, uriner plus, perdre du poids et (ou) avoir une faiblesse aux pattes arrière. Les chats dépendants de l'insuline ne doivent pas être traités par Senvelgo, car ce médicament peut provoquer des effets secondaires graves, parfois mortels.

Quels sont les effets secondaires possibles de Senvelgo?

Senvelgo peut être associé à des effets secondaires. Des cas d'effets secondaires graves sont survenus avec ou sans avertissement et ont parfois conduit à la mort de chats traités par Senvelgo. Des effets secondaires graves, y compris une acidocétose diabétique, peuvent nécessiter l'hospitalisation du chat et l'administration de traitements spécifiques, y compris de l'insuline. Les effets secondaires les plus courants sont la diarrhée ou les selles molles, les vomissements, la salivation excessive et la perte de poids.

CESSEZ D'UTILISER SENVELGO ET COMMUNIQUEZ IMMÉDIATEMENT AVEC VOTRE MÉDECIN VÉTÉRINAIRE SI VOUS REMARQUEZ L'UN DES CHANGEMENTS OU EFFETS SECONDAIRES SUIVANTS CHEZ VOTRE CHAT :

- **Moins d'intérêt pour la nourriture ou ne mange pas**
- **Manque d'énergie ou changement du niveau d'activité**
- **Vomissements ou diarrhée**

- **Faiblesse, difficultés à marcher ou à se tenir debout**
- **Cétones dans l'urine**

De quoi dois-je discuter avec mon médecin vétérinaire avant de donner Senvelgo^{MC} à mon chat?

Informez votre médecin vétérinaire si :

- votre chat est actuellement traité ou a déjà été traité par l'insuline ou d'autres antidiabétiques;
- votre chat a déjà reçu un diagnostic d'acidocétose diabétique (accumulation d'acides dans le sang) ou de maladie du foie ou des reins;
- votre chat a d'autres problèmes de santé graves, comme des vomissements aigus, de la diarrhée, une diminution de l'appétit ou une perte de poids;
- votre chat reçoit d'autres médicaments, y compris des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre;
- votre chatte est gestante ou allaite, ou si vous avez l'intention de faire accoupler votre chat ou votre chatte;
- votre chat doit subir une intervention nécessitant une anesthésie, comme une intervention chirurgicale;
- ou des travaux de dentisterie.

Quand dois-je emmener mon chat chez le médecin vétérinaire?

- Il est très important d'emmener votre chat chez le médecin vétérinaire 2 à 3 jours, 1 semaine et 1 mois après la prise de Senvelgo, même s'il semble bien aller, pour détecter d'éventuels effets secondaires. Discutez avec votre médecin vétérinaire de la manière de surveiller mensuellement l'état de votre chat par la suite.
- Au cours des 2 premières semaines suivant l'instauration du traitement, le taux de cétones dans l'urine de votre chat doit être mesuré par vous ou votre médecin vétérinaire. Veuillez décider avec votre médecin vétérinaire qui surveillera le taux de cétones.
- Il est aussi important d'emmener immédiatement votre chat chez le médecin vétérinaire s'il présente des signes de maladie, notamment une diminution de l'appétit ou de la soif, des vomissements, une faiblesse, une baisse d'activité ou une attitude dépressive.
- Il est important de discuter de la réponse de votre chat à Senvelgo lors d'examens réguliers.
- Votre médecin vétérinaire déterminera si votre chat répond au traitement comme prévu et s'il doit continuer à recevoir Senvelgo.

À quels résultats puis-je m'attendre alors que mon chat reçoit Senvelgo pour le traitement du diabète sucré?

Vous pourriez constater que votre chat a moins soif et qu'il urine moins.

Comment dois-je administrer Senvelgo à mon chat?

Senvelgo doit être administré directement dans la gueule de votre chat au moyen de la seringue de dosage fournie ou être déposé sur une petite quantité de nourriture humide. La seringue de dosage est faite pour s'insérer dans l'ouverture du flacon et affiche une échelle de poids corporel à utiliser pour mesurer la dose. L'échelle de poids corporel figurant sur la seringue est conçue pour administrer la quantité de Senvelgo prescrite par votre médecin vétérinaire.

Suivez les instructions de votre médecin vétérinaire concernant la quantité de Senvelgo à administrer chaque jour.

- Retirez le capuchon du flacon et poussez doucement l'extrémité de la seringue de dosage dans l'ouverture du flacon.
- Retournez le flacon et la seringue à l'envers.
- Tirez le piston vers l'arrière et remplissez la seringue de dosage jusqu'à la dose prescrite par votre vétérinaire.
- Retournez le flacon à l'endroit et retirez la seringue de dosage du flacon.
- Placez l'extrémité de la seringue de dosage dans la bouche de votre chat et appuyez sur le piston pour administrer la dose.
- **OU** déposez la dose à côté d'une petite quantité de nourriture humide ou sur celle-ci. Ne la mélangez pas à la nourriture. Si Senvelgo est déposé sur la nourriture, assurez-vous que votre chat mange la nourriture et toute la dose.

Une fois la dose administrée, remettez le capuchon sur le flacon et fermez-le hermétiquement. La seringue peut être nettoyée avec un chiffon propre et sec, au besoin.

Que dois-je faire si mon chat reçoit plus que la dose prescrite?

Communiquez avec votre médecin vétérinaire et respectez les directives qu'il vous fournira.

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

- Si votre chat reçoit moins que la dose prescrite, revenez à la dose prescrite par votre médecin vétérinaire le lendemain.
- Si vous avez oublié une dose, vous devez l'administrer dès que possible le même jour.

Comment conserver Senvelgo?

Senvelgo doit être conservé à une température entre 15 et 30 °C. Une fois le flacon ouvert, utiliser le contenu dans les 6 mois.

Conserver Senvelgo hors de portée des enfants.

Senvelgo^{MC} est une marque de commerce de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

Date de la dernière révision : 11-2023

