

Senvelgo 

# PRZEWODNIK POSTĘPOWANIA Z PACJENTEM



# DIAGNOZOWANIE CUKRZYCY

## U KOTÓW

### Przedstawiamy ALIVE

Projekt ALIVE został opracowany przez Europejskie Towarzystwo Endokrynologii Weterynaryjnej (European Society of Veterinary Endocrinology - ESVE) w 2016 r. i zatwierdzony przez Towarzystwo Endokrynologii Porównawczej (Society for Comparative Endocrinology - SCE) w 2017 r. Ma na celu poszerzenie funkcji obu towarzystw poprzez stworzenie wspólnego głosu w obrębie endokrynologii weterynaryjnej i skupia się na osiągnięciu porozumienia w sprawie definicji wspólnej terminologii<sup>2</sup>.

Kryteria ALIVE umożliwiające rozpoznanie cukrzycy u kotów obejmują jedno z poniższych<sup>3</sup>.

1. Stężenie glukozy we krwi  $\geq 15$  mmol/l ( $\geq 270$  mg/dl) z klasycznymi klinicznymi objawami hiperglikemii\* i co najmniej **JEDNYM** z poniższych:
  - Zwiększenie stężenia fruktozaminy w surowicy
  - Glukozuria w więcej niż jednym przypadku<sup>†</sup>
2. Stężenie glukozy we krwi  $> 7$  mmol/l i  $\leq 15$  mmol/l ( $> 125$  mg/dl i  $\leq 270$  mg/dl) z co najmniej **DWOMA** z poniższych:
  - Klasyczne objawy hiperglikemii\*
  - Zwiększenie stężenia fruktozaminy w surowicy
  - Glukozuria w więcej niż jednym przypadku<sup>†</sup>

### Rozpoznanie choroby współistniejącej

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badania przesiewowe na obecność ciał ketonowych. Objawy kliniczne, takie jak odwodnienie, apatia, brak apetytu, ostre wymioty i kacheksja, w połączeniu z hiperglikemią i obecnością ciał ketonowych we krwi lub w moczu, mogą wskazywać, że kot cierpi na cukrzycową kwasicę ketonową (DKA) lub może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju DKA. Koty z cukrzycą leczone insuliną mogą być bardziej narażone na DKA<sup>1</sup>.

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia cukrzycy<sup>4</sup> koty należy również badać pod kątem chorób współistniejących, w tym zapalenia trzustki, infekcji dróg moczowych, nowotworów i akromegalii<sup>#</sup>, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy ketonowej. Przed rozpoczęciem leczenia należy wyeliminować następujące zaburzenia: odwodnienie, podejrzenie lub potwierdzona DKA, kliniczne zapalenie trzustki, ostre wymioty, przewlekła biegunka i kacheksja<sup>1</sup>.

SEVELGO® jest bezpieczny do stosowania u kotów z przewlekłą chorobą nerek (CKD) w stadium 1 i 2, ale nie był badany u kotów w stadium 3 i 4 CKD.

#### **Badania diagnostyczne, które należy wykonać u każdego kota z cukrzycą, obejmują<sup>4,5</sup>:**

- Hematologia, biochemia, obecność ciał ketonowych we krwi/moczu, analiza moczu z posiewem<sup>‡</sup>
- Można rozważyć dodatkowe badania na podstawie opisu indywidualnego pacjenta

\* Klasyczne objawy kliniczne hiperglikemii obejmują poliurię, polidypsję, polifagię i utratę masy ciała. Należy wykluczyć inne przyczyny tych objawów.

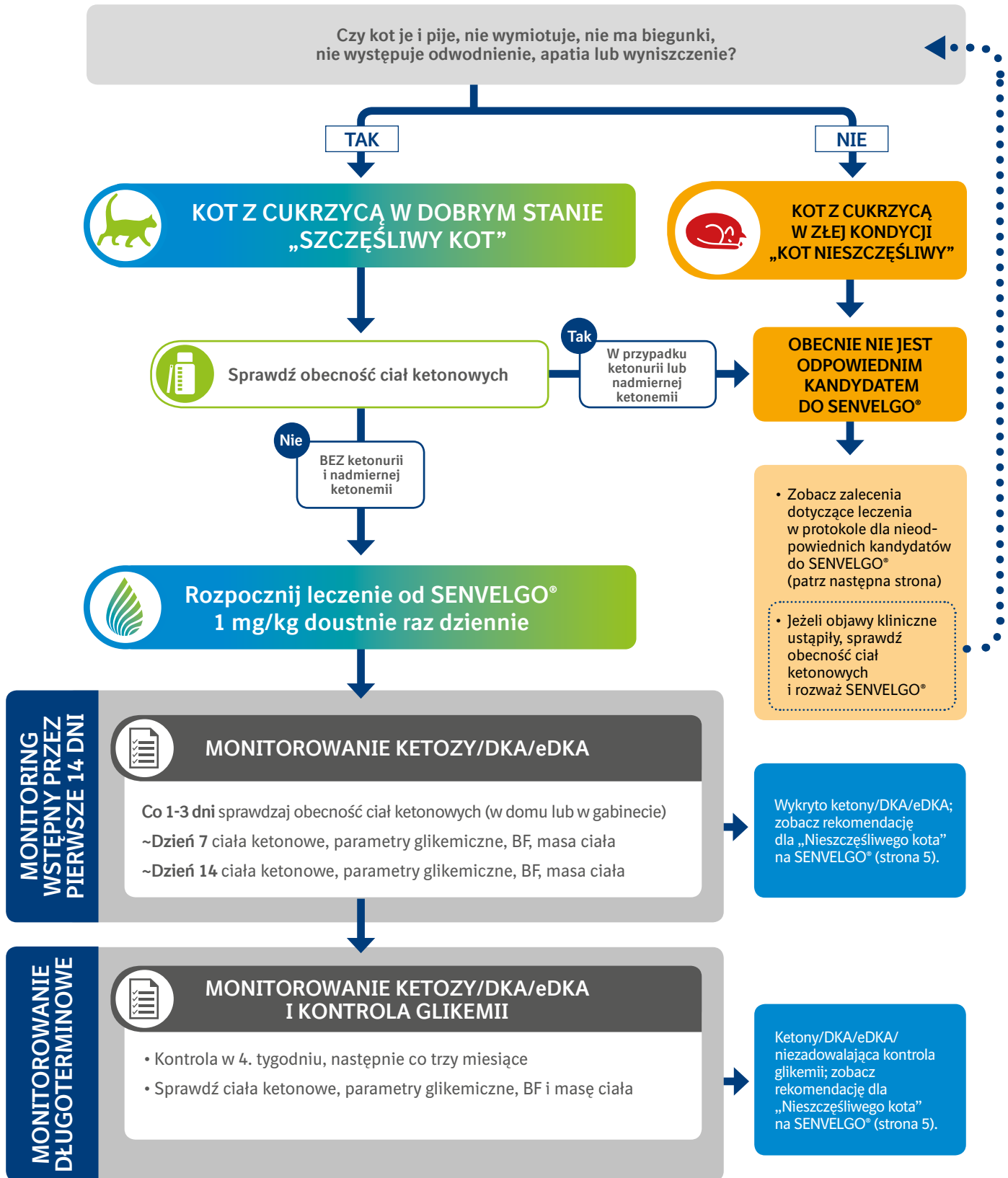
<sup>†</sup> Próbkę moczu powinna być próbką wydaloną w sposób naturalny, pobraną w domu co najmniej 2 dni po jakimkolwiek stresującym wydarzeniu.

<sup>#</sup> 4-6 tygodni po rozpoczęciu leczenia w kierunku cukrzycy

<sup>‡</sup> Z nakłucia pęcherza moczowego

# PRZEWODNIK POSTĘPOWANIA

## Z KOTAMI Z CUKRZYCĄ LECZONYCH SENVELGO®



**!** Jeśli pacjent źle się czuje, należy zawsze sprawdzić, czy nie występuje DKA/eDKA.

Skróty użyte w algorytmie:  
DKA: cukrzycowa kwasica ketonowa  
eDKA: euglikemiczna cukrzycowa kwasica ketonowa

BF: badanie fizykalne  
~: w przybliżeniu

# NIEODPOWEDNI

## KANDYDAT DO SENVELGO® - SCHEMAT

### *Ketonuria/nadmierna ketonemia:*

- Stężenie ciał ketonowych we krwi przekracza górną granicę zakresu referencyjnego zastosowanego ketometru/oznaczenia
- Może wskazywać na rozwój lub obecność DKA i powinna ustąpić przed rozpoczęciem leczenia lekiem SENVELGO®
- Nieszczęśliwy kot z ciałami ketonowymi/ketozą - **patrz zalecenia DKA/eDKA (str. 6)**

### **Objawy kliniczne:**

- **Apatia, brak apetytu lub ostre wymioty**
  - Może wskazywać na DKA, zapalenie trzustki lub innych chorób współistniejących
  - Przed rozpoczęciem leczenia lekiem SENVELGO® należy ocenić przyczynę i leczyć ją (ustąpienie objawów klinicznych).
- **Odwodnienie**
  - Inhibitory SGLT-2 mogą powodować diurezę osmotyczną (spowodowaną glukozurią); odwodnienie należy wyrównać przed rozpoczęciem leczenia lekiem SENVELGO®
- **Kacheksja**
  - Ze względu na efekt glukozuryczny (utrata energii) i zmniejszone rezerwy tłuszczu, przed rozpoczęciem stosowania SENVELGO® należy doprowadzić kota do optymalnego BCS
- **Biegunka**
  - Inhibitory SGLT-2 mogą rozluźniać konsystencję stolca; dlatego biegunka powinna ustąpić przed rozpoczęciem leczenia lekiem SENVELGO®

---

***W fazie ustępowania wymienionych powyżej stanów może być konieczne leczenie insuliną, szczególnie jeśli nie przewiduje się, że poprawa nastąpi w ciągu 2 dni.***

---

# ZALECENIA DLA

## “NIESZCZĘŚLIWEGO KOTA” NA SENVELGO®

- Przerwać leczenie lekiem SENVELGO® do czasu ustąpienia objawów „nieszczęśliwego kota”.
- **Wykryta ketoza/ketonuria**
  - Może wskazywać na rozwój lub obecność DKA/eDKA
  - Ciężka ketoza/ketonuria „nieszczęśliwego kota” - **patrz definicja DKA i eDKA** (poniżej oraz protokół leczenia DKA lub eDKA na stronie 6)
- **Utrzymująca się hiperglikemia**
  - Sprawdź przestrzeżenie zaleceń odnośnie podawania SENVELGO®
  - Jeśli hiperglikemia utrzymuje się, może to wskazywać na hiperglikemię stresową (rozważ badanie stężenia fruktozaminy lub ciągłe monitorowanie poziomu glukozy) lub nieskuteczność preparatu SENVELGO® i konieczne może być długotrwałe leczenie insuliną
- Po ustąpieniu/kontrolowaniu ketozy i/lub chorób współistniejących należy ponownie rozważyć podanie SENVELGO®.  
Należy jednak uważnie monitorować obecność ketonów

### Definicja DKA i eDKA

i

#### Cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA)

DKA - potencjalnie śmiertelne powikłanie metaboliczne cukrzycy, na które składa się triada biochemiczna obejmująca hiperglikemię, ketonemię lub ketonurię i kwasicę metaboliczną

i

#### Euglikemiczna kwasica ketonowa (eDKA)

eDKA - ze względu na sposób działania leku SENVELGO®, u kotów, u których rozwinie się DKA podczas leczenia lekiem SENVELGO®, stężenie glukozy we krwi może być prawidłowe lub prawie prawidłowe (<14 mmol/l [ $<250$  mg/dl]), stan znany jako euglikemiczna DKA (eDKA)  
W przypadku eDKA występują te same objawy jak przy DKA.



# SCHEMAT LECZENIA

## PRZY DKA LUB eDKA



Należy przerwać leczenie lekiem SENVELGO® do czasu ustąpienia DKA/eDKA i choroby podstawowej.



**Rozpocznij standardowy schemat dla pacjentów z DKA i eDKA:**

- Rozpocznij leczenie insuliną krótkodziałającą (nawet przy prawidłowym stężeniu glukozy)
- Podawaj płyny dożylnie (w razie potrzeby uzupełnić potas)
- Uzupełnij glukozę/dekstrozę, jeśli stężenie glukozy we krwi wynosi  $< 15 \text{ mmol/l}$  ( $< 270 \text{ mg/dl}$ )



Zapewnij odpowiednie pożywienie, aby zapobiegać lub leczyć możliwe stłuszczenie wątroby



Zapewnij ścisłe monitorowanie. Pacjent może potrzebować dodatkowej dawki insuliny, płynów i/lub glukozy/dekstrozy

Gdy stan kliniczny pacjenta będzie dobry, należy zastosować długo działającą insulinę lub rozważyć SENVELGO®, ściśle monitorując obecność ciał ketonowych

Biorąc pod uwagę obecny brak wiedzy, nie wiadomo, czy można wprowadzić ponownie SENVELGO® (decyzję należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku)

# MONITOROWANIE

## KOTÓW LECZONYCH SENVELGO®

### Monitoring przez opiekunów zwierząt

Opiekunów kotów należy poprosić o monitorowanie<sup>1</sup>:

#### Monitoring wstępny: pierwsze 14 dni

1. Oznaki „nieszczęśliwego kota”
  - Kot nie je i nie pije, wymiotuje, ma biegunkę, jest odwodniony lub wykazuje oznaki apatii lub wyniszczenia.
2. Objawy kliniczne cukrzycy
  - Poliuria, polidypsja oraz polifagia
3. Ciała ketonowe w moczu lub we krwi
  - Sprawdzaj co 1–3 dni za pomocą paska testowego na obecność ciał ketonowych w moczu.
    - Jeżeli pobranie moczu nie jest możliwe, należy rozważyć użycie urządzenia do pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi
    - W przypadku ketonurii lub nadmiernej ketonemii konieczna jest pilna wizyta kontrolna w klinice

#### Monitoring długoterminowy

1. Objawy kliniczne cukrzycy
  - Poliuria, polidypsja oraz polifagia
2. Ciała ketonowe w moczu lub we krwi
  - Sprawdzaj obecność ciał ketonowych za pomocą paska testowego na obecność ciał ketonowych w moczu, gdy kot wykazuje kliniczne objawy choroby, takie jak zmniejszone spożycie pokarmu, ostre wymioty lub zmniejszona aktywność
    - Jeżeli pobranie moczu nie jest możliwe, należy rozważyć użycie urządzenia do pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi
  - W przypadku ketonurii lub nadmiernej ketonemii konieczna jest pilna wizyta kontrolna w klinice

---

### **WAŻNE!**

***Jeśli pacjent źle się czuje, zawsze konieczna jest konsultacja z lekarzem weterynarii.***

---

# MONITOROWANIE

## KOTÓW LECZONYCH SENVELGO®

*ciąg dalszy...*

### Monitorowanie w klinice

Zaleca się wizyty kontrolne w klinice po 1, 2 i 4 tygodniach, a następnie co 3 miesiące. Koty chore na cukrzycę leczone lekiem SENVELGO® należy monitorować zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi leczenia cukrzycy, w tym:

#### Monitoring wstępny: pierwsze 14 dni

1. Wywiad i badanie kliniczne obejmujące masę ciała i stan nawodnienia
  - Przed rozpoczęciem leczenia oraz w 7. i 14. dniu leczenia
2. Ocenic parametry glikemiczne
  - Stężenie glukozy we krwi w dniach 7 i 14
  - Jeśli po 2 tygodniach stężenie glukozy we krwi utrzymuje się na poziomie >15 mmol/l (>270 mg/dl), należy rozważyć hiperglikemię stresową i/lub kwestie przestrzegania zaleceń przez właściciela
  - Stężenie fruktozaminy w 14. dniu i/lub ciągłe monitorowanie stężenia glukozy we krwi mogą być przydatne w celu wykluczenia hiperglikemii stresowej i uzyskania pełniejszego zrozumienia stanu glikemicznego kota
3. Ciała ketonowe
  - Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić obecność ciał ketonowych we krwi lub w moczu, aby wykryć możliwe zwiększenie stężenia ciał ketonowych w trakcie leczenia
  - Sprawdź obecność ciał ketonowych we krwi lub w moczu w 7. i 14. dniu (oraz w 2. i 3. dniu, jeśli właściciel nie jest w stanie sprawdzić obecności ciał ketonowych w domu)
  - W przypadku ketonurii lub nadmiernej ketonemii należy przerwać leczenie lekiem SENVELGO® i rozpocząć leczenie insuliną w czasie badania przyczyny ketozy.



## Monitoring długoterminowy

1. Wywiad i badanie kliniczne obejmujące masę ciała i stan nawodnienia
  - W 4. tygodniu, a następnie co 3 miesiące
  - Należy dążyć do osiągnięcia idealnej kondycji ciała
2. Oceń kontrolę glikemii
  - Stężenie glukozy lub fruktozaminy we krwi począwszy od 4. tygodnia, a następnie co 3 miesiące
  - Jeśli hiperglikemia utrzymuje się i nie reaguje na SENVELGO®, należy przerwać stosowanie SENVELGO® i rozpocząć insulinoterapię
3. Ciała ketonowe
  - Oceniaj obecność ciał ketonowych we krwi lub w moczu w 4. tygodniu, a następnie co 3 miesiące
  - W przypadku ketonurii lub nadmiernej ketonemii należy przerwać leczenie lekiem SENVELGO® i rozpocząć leczenie insuliną w trakcie badania przyczyny ketozy

---

### **WAŻNE!**

***Jeśli pacjent źle się czuje, należy zawsze sprawdzić, czy nie występuje DKA/eDKA.***

---

# METODY

## DIAGNOSTYCZNE

W poniższych tabelach przedstawiono mocne i słabe strony różnych metod wykrywania ciał ketonowych i oceny kontroli glikemii.

### Metody wykrywania ketozy

Metoda wykrywania	Mocne strony	Słabe strony
<b>Betahydroksymaślan we krwi (BHB)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Można przeprowadzić w klinice weterynaryjnej lub u niektórych właścicieli kotów w domu, przy użyciu ręcznego miernika</li><li>• Szybkie rezultaty</li><li>• Zapewnia liczbową wartość ketonów, którą można śledzić w celu oceny postępu lub ustąpienia ketozy</li><li>• Potrafi wykryć ciała ketonowe, zanim rozwinie się DKA/eDKA</li><li>• Bardziej czuły niż ocena poziomu ciał ketonowych w moczu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nie wszyscy lekarze weterynarii mają w klinice przenośny ketometr</li><li>• Wielu właścicieli kotów nie jest w stanie pobrać krwi w domu lub nie kupuje ręcznego ketometru i pasków testowych</li></ul>
<b>Paski testowe na obecność ciał ketonowych w moczu</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Większość właścicieli kotów może wykonać je w domu</li><li>• Szybkie rezultaty</li><li>• Nie trzeba kupować żadnego sprzętu, potrzebne są jedynie paski testowe</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nie jest tak wrażliwy jak BHA we krwi</li><li>• Brak wartości liczbowej umożliwiającej śledzenie postępu/ustąpienia ketozy</li><li>• Mogą wystąpić trudności w zebraniu moczu u odwodnionych kotów z DKA/eDKA</li></ul>
<b>Ocena poziomu ciał ketonowych we krwi w laboratorium referencyjnym</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zapewnia wynik ilościowy, który można śledzić w celu oceny postępu lub ustąpienia ketozy</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opóźnienie czasowe uzyskania wyników</li><li>• Potencjalnie wyższy koszt</li><li>• Wymaga pobrania większej ilości krwi niż ręczny miernik BHB</li></ul>

## Opcje oceny kontroli glikemii

Metoda wykrywania	Mocne strony	Słabe strony
<b>Pojedyncze badanie stężenia glukozy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Łatwe do przeprowadzenia przy małej próbce krwi</li> <li>• Wynik dostępny szybko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podaje stężenie glukozy tylko w jednym momencie</li> <li>• Nie można wykluczyć hiperglikemii stresowej</li> </ul>
<b>Krzywa cukrowa we krwi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Może być przydatna do wykluczenia hiperglikemii stresowej oraz w przypadkach, gdy nie osiągnięto kontroli glikemii</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymagane jest czasochłonne i wielokrotne pobieranie próbek krwi w ciągu 8–12 godzin</li> <li>• Niekiedy wymaga hospitalizacji, chyba że właściciel jest w stanie pobrać krew w domu</li> </ul>
<b>Ciągle monitorowanie poziomu glukozy we krwi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umożliwia ciągle monitorowanie - może być przydatne w celu wykluczenia hiperglikemii stresowej oraz w przypadkach, gdy nie udało się uzyskać kontroli glikemii</li> <li>• Nie wymaga wielu próbek krwi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nawet przy prawidłowym umieszczeniu część czujników nie działa prawidłowo</li> </ul>
<b>Stężenie fruktozaminy w surowicy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umożliwia ocenę stężenia glukozy we krwi w okresie 1–3 tygodni</li> <li>• Brak wpływu hiperglikemii stresowej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie można ocenić poziomu glukozy we krwi w okresie krótszym niż 1 -2 tygodnie, więc nie można pomóc w wyjaśnieniu przyczyny niedawnego braku kontroli glikemii</li> <li>• Wymaga przesłania do laboratorium referencyjnego, a natychmiastowe wyniki nie są dostępne</li> </ul>

# Senvelgo



## TYLKOTO, CO ZAMÓWIŁY KOTY

Wygodny, doustny roztwór do stosowania raz dziennie w leczeniu cukrzycy kotów

**Przypisy:** 1. Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego SENVELGO® 15 mg/ml dostępnej w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). 2. ALIVE Project. European Society of Veterinary Endocrinology. Accessed 28 July 2023. [www.esve.org/alive/search.aspx](http://www.esve.org/alive/search.aspx) 3. Niessen SJM, Bjornvad C, Church DB, et al. Agreeing Language in Veterinary Endocrinology (ALIVE): Diabetes mellitus – a modified Delphi-method-based system to create consensus disease definitions. *Vet J*. 2022;289:105910. doi: 10.1016/j.tvjl.2022.105910. 4. Behrend E, Holford A, Lathan P, Rucinsky R, Schulman R. AAHA diabetes management guidelines for dogs and cats. *J Am Anim Hosp Assoc*. 2018;54:1–21. 5. Nelson RW. Disorders of the endocrine pancreas. In: Nelson RW, Couto CG, eds. *Small Animal Internal Medicine*. 5th edition. Missouri: Elsevier; 2014:777–824.

**NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO:** Senvelgo 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór doustny. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy ml zawiera: Substancja czynna: Welagliflozyna 15 mg odpowiada następującej ilości welagliflozyny w produkcie L-proline H<sub>2</sub>O 20,1 mg; substancje pomocnicze: Etanol (96%), Glikol propylenowy, Kwas cytrynowy jednowodny, Wodorotlenek sodu 1M, Aromat miodowy, Woda oczyszczona **WSKAZANIA LECZNICZE DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT:** Obniżenie hiperglikemii u kotów z cukrzycą insulinozależną. **DROGA PODAWANIA I DAWKOWANIE:** Podanie doustne. Zalecana dawka to 1 mg/kg masy ciała podawana raz na dobę. Dawkowanie u kotów leczonych wcześniej insuliną lub innym przeciwcukrzycowym produktem leczniczym jest takie samo. W przypadku zmiany leczenia z insuliny należy pominąć wieczorną dawkę insuliny z dnia poprzedzającego rozpoczęcie leczenia welagliflozyną. Roztwór należy pobrać przy użyciu dozownika strzykawkowego dołączonego do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością karmy. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. W przypadku pominięcia dawki należy ją podać jak najszybciej tego samego dnia. Po podaniu leku dokładnie zamknąć butelkę nakrętką. Strzykawkę można oczyścić czystą, suchą ściereczką. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem masy ciała w kg co 0,5 kg. **PRZECIWWSKAZANIA:** Stosowanie produktu Senvelgo jest przeciwwskazane u kotów z cukrzycą z kwasicy ketonową (DKA) lub wynikami laboratoryjnymi wskazującymi na DKA. Nie należy stosować u kotów z ciężkim odwodnieniem wymagającym dozylnego suplementacji płynów. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Podczas leczenia welagliflozyną można sporadycznie obserwować bezobjawową hipoglikemię w oparciu o pojedyncze oznaczenia stężenia glukozy we krwi. Dotychczas nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leczenia skojarzonego z insuliną lub innymi metodami obniżającymi stężenie glukozy we krwi i welagliflozyną u kotów. Ze względu na mechanizm działania insuliny istnieje zwiększone ryzyko hipoglikemii, dlatego leczenie skojarzone nie jest zalecane. Na podstawie mechanizmu działania przewiduje się, że u kotów leczonych inhibitorami SGLT-2 może wystąpić glukozuria. Nasilenie glukozurii nie jest zatem wiarygodnym wskaźnikiem diagnostycznym służącym do monitorowania kontroli glikemii. Z uwagi na to, że glukozuria może utrzymywać się przez 2 do 3 dni po przerwaniu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy monitorować stężenie glukozy we krwi w celu ustalenia, kiedy należy wznowić leczenie cukrzycy. Remisja cukrzycy po zastosowaniu welagliflozyny nie była badana w terenowych badaniach klinicznych. Z uwagi na mechanizm działania welagliflozyny, identyfikacja kotów uzyskujących remisję może być trudna. W razie podejrzenia remisji można rozważyć przerwanie leczenia przy dalszym stosowaniu innych środków (np. diety niskogłównodanowej, odpowiedniej kontroli masy ciała) i ścisłym monitorowaniu kontroli glikemii oraz pod kątem nawrotu objawów klinicznych. W razie wystąpienia nawrotu choroby u kota można wznowić leczenie welagliflozyną. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: W oparciu o mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 (takich jak welagliflozyna), dla powodzenia leczenia cukrzycy przy zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego wymagana jest odpowiednia produkcja endogennej insuliny. Z uwagi na brak wartości progowej dla endogennej insuliny pozwalającej na stwierdzenie wystarczającej dostępności, poniższe instrukcje są istotne w celu identyfikacji kotów, u których można rozpocząć leczenie („Przed rozpoczęciem leczenia”) i je kontynuować („Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (pierwsze dwa tygodnie)”) w celu identyfikacji kotów odnoszących korzyści z monoterapii. **Przed rozpoczęciem leczenia:** Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). Z tego względu przed zastosowaniem leku wymagana jest kontrola obecności ciał ketonowych w moczu lub krwi. W razie obecności ciał ketonowych w stężeńach wskazujących na DKA nie należy rozpoczynać ani wznowiać leczenia. Objawy kliniczne takie jak niezamierzona utrata masy ciała, odwodnienie, ospałość, jadłowstręt (brak apetytu), wymioty, kacheksja mogą wskazywać na DKA. Po rozpoczęciu terapii welagliflozyną koty chore na cukrzycę leczone wcześniej insuliną są narażone na większe ryzyko wystąpienia DKA i ketonurii w porównaniu z pacjentami nowo zdiagnozowanymi. Koty uważane za zagrożone wystąpieniem DKA wymagają ścisłej kontroli po rozpoczęciu leczenia i powinien zostać rozważony inny plan leczenia. Ryzyko rozwoju DKA znacznie zmniejsza się po pierwszych dwóch tygodniach leczenia, ale DKA może wystąpić w dowolnym momencie (patrz informacje dotyczące monitorowania zamieszczone poniżej). W przypadku opóźnienia rozpoczęcia leczenia o ponad cztery dni po rozpoznaniu cukrzycy lekarz weterynarii powinien ponownie dokonać oceny ryzyka kwasicy ketonowej. Koty z chorobami współistniejącymi takimi jak zapalenie trzustki, choroba wątroby, choroba zakaźna, choroba serca, niewydolność nerek (IRIS stadium 3 i 4), nowotwór, nadczynność tarczycy i akromegalia były wykluczone z badań klinicznych. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów chorych na cukrzycę z tymi chorobami współistniejącymi nie zostały w pełni przebadane. Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów z chorobami współistniejącymi opiera się jedynie na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii przepisującego lek. **Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć następujące schorzenia:** odwodnienie, podejrzana lub potwierdzona DKA, jadłowstręt, kliniczne zapalenie trzustki, przewlekła biegunka, wymioty, kacheksja. **Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (pierwsze dwa tygodnie):** W przypadku wystąpienia potwierdzonej lub podejrzanej cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA) lub ketonurii cukrzycowej należy natychmiast przerwać leczenie i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne. Ze względu na mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 w przypadku DKA może nie występować hiperglikemia (euglikemiczna kwasica ketonowa). Dlatego też rozpoznanie euglikemicznej DKA musi być oparte na objawach klinicznych, wynikach badań laboratoryjnych wskazujących na kwasicę metaboliczną i innych wynikach badań laboratoryjnych typowych dla DKA. W przypadku DKA (np. zmniejszony apetyt, ostre wymioty, ospałość/depresja, odwodnienie i wyniki badań laboratoryjnych) konieczne jest natychmiastowe wznowienie odpowiedniego leczenia. Obejmuje to szybkie rozpoczęcie insulinoterapii pomimo prawidłowego stężenia glukozy we krwi (euglikemiczna kwasica ketonowa) przy jednoczesnym monitorowaniu/leczeniu hipokaliemii. Rozpoczęcie podawania insuliny jest konieczne w celu zatrzymania progresji kwasicy ketonowej. Oprócz podawania insuliny należy rozważyć podawanie dekstrozy z oczami kota. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów w wieku poniżej 1. roku życia. Może wystąpić zakażenie układu moczowego z powodu cukromoczu wynikającego z cukrzycy lub działania welagliflozyny. W razie utrzymywania się działań niepożądanych związanych z leczeniem (np. biegunki) należy przerwać stosowanie welagliflozyny i rozważyć alternatywne leczenie cukrzycy. Koty mogą wymagać okresowego przerwania terapii w sytuacji klinicznej predysponującej do kwasicy ketonowej (np. jadłowstręt (brak apetytu) z powodu ostrej choroby lub przebywania na czczo w okresie okołoperacyjnym). **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): Biegunka lub luźny stolec (W większości przypadków biegunka ma charakter przejściowy. W celu wyłączenia objawów ze strony układu pokarmowego można zastosować leczenie wspomagające. W przypadku utrzymywania się biegunki związanej z leczeniem terapię należy przerwać i rozważyć zastosowanie terapii alternatywnych). Polidypsja lub poliuria (Polidypsja lub poliuria mogą wystąpić w przebiegu choroby podstawowej lub mogą ulec nasileniu z powodu działania osmotycznego welagliflozyny). Spadek masy ciała (Spadek masy ciała może wystąpić w przebiegu choroby podstawowej. Może wystąpić początkowy spadek masy ciała z powodu działania glukozurycznego welagliflozyny. W przypadku dalszego spadku masy ciała należy przeprowadzić badanie przesiewowe pod kątem DKA). Odwodnienie (W przypadku ciężkiego odwodnienia należy wykonać badanie przesiewowe pod kątem DKA. W razie potrzeby należy podać odpowiednią wspomagającą płynoterapię). Wymioty (Wymioty występują zazwyczaj sporadycznie i ustępują bez stosowania specjalnej terapii. Ostre lub częściej występujące wymioty mogą także być objawem przedmiotowym klinicznej DKA lub innych ciężkich stanów chorobowych i powinny być przedmiotem stosowanych badań). Często (od 1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): Cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA) (W przypadku DKA albo cukrzycowej ketonurii: należy przerwać leczenie i wdrożyć insulinoterapię). Ketonuria cukrzycowa (W przypadku DKA albo cukrzycowej ketonurii: należy przerwać leczenie i wdrożyć insulinoterapię). Zakażenie układu moczowego, Nadmierne ślinienie (Nadmierne ślinienie występuje zazwyczaj tylko przy początkowych podaniach, bezpośrednio po podaniu dawki leku, i nie wymaga stosowania konkretnego leczenia). Hiperkalcemia (Hiperkalcemia ma zwykle nasilenie łagodne, przy czym stężenie wapnia pozostaje w pobliżu granic normy i nie jest wymagane stosowanie konkretnego leczenia NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, NIEMCY. ADRES PRZEDSTAWICIELA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Józefa Piłsudskiego 3, 00-728 Warszawa, tel. 22 699 06 99. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU EU/2/23/305/001-002. PRODUKT LECZNICZY WYDAWANY NA RECEPTĘ WETERYNARYJNĄ. DATA AKTUALIZACJI SKRÓCONEJ INFORMACJI O LEKU: Kwiecień 2024.