

Senvelgo

TYLKOTO, CO ZAMÓWIŁY KOTY

*Wygodny, doustny roztwór do stosowania
raz dziennie w leczeniu cukrzycy kotów¹*



 **Boehringer
Ingelheim**

CUKRZYCA KOTÓW DZIŚ

PRZYCZYNY I OBAWY

Szacuje się, że cukrzyca kotów dotyka od 0,2 do 1,0% kotów². Ponieważ przyczyny i czynniki ryzyka są podobne jak u ludzi, można spodziewać się, że choroba ta będzie u kotów coraz częstsza³.

Wszystkie koty są potencjalnie podatne na cukrzycę, a zdecydowana większość cierpi na insulinooporność (podobnie jak u ludzi w cukrzycy typu 2).

Czynniki ryzyka obejmują²:

- Otyłość
- Wiek >7 lat
- Brak aktywności fizycznej
- Leczenie glikokortykosteroidami
- Kastracja
- Predyspozycje genetyczne/rasowe
- Choroby współistniejące (takie jak zapalenie trzustki, akromegalia)

Niektórzy właściciele decydują się albo nie rozpoczynać leczenia, albo rezygnują z leczenia z różnych powodów⁶, w tym:

- Początkowe wahanie i brak pewności siebie przy wykonywaniu zastrzyków.
- Możliwy negatywny wpływ iniekcji dwa razy dziennie na styl życia kota i właściciela.
- 10% kotów jest poddawanych eutanazji po postawieniu diagnozy, ponieważ właściciele nie chcą leczyć za pomocą wstrzyknięć insuliny.
- Kolejne 10% kotów poddaje się eutanazji w ciągu 1 roku z powodu braku powodzenia lub nieprzestrzegania schematów podawania insuliny.



WRÓĆ DO ŻYCIA

Z SENVELGO®

SENVELGO® to doustny roztwór do stosowania raz dziennie, który ułatwia leczenie cukrzycy kotów zarówno lekarzom weterynarii, kotom, jak i ich właścicielom¹. SENVELGO® może przyczynić się do ratowania życia kotów¹:



Podanie doustne raz dziennie z niewielką ilością pokarmu lub bezpośrednio do jamy ustnej



Szybka, niezawodna i długotrwała kontrola poziomu glukozy w ciągu 7 dni od rozpoczęcia stosowania SENVELGO®



Brak ryzyka wystąpienia klinicznej hipoglikemii^{6,7}



Dokładne dawkowanie w zależności od masy ciała kota:
1 mg/kg



Nigdy więcej krzywych cukrowych



Płyn doustny o aromacie miodu



Łatwe przechowywanie - nie wymaga chłodzenia

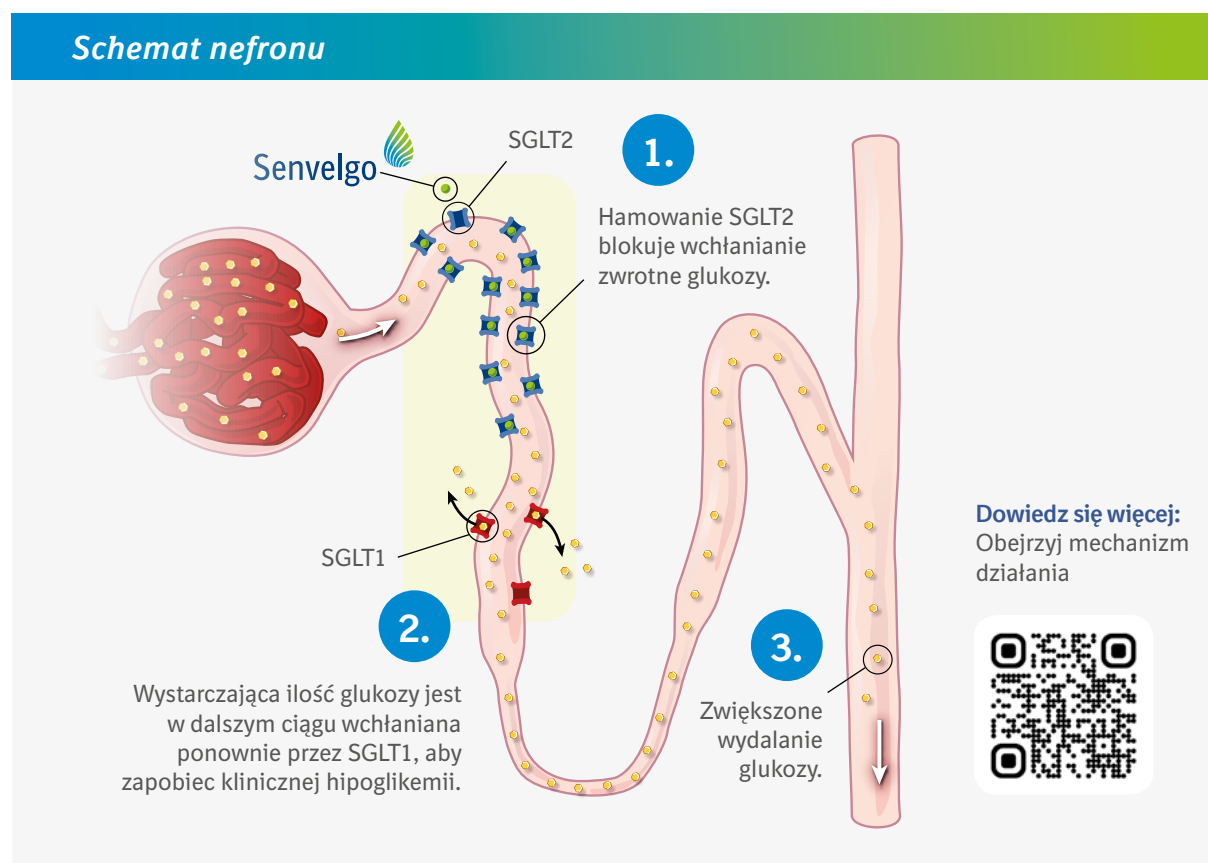


*Dwie wielkości opakowań -
3 miesiące lub 1 miesiąc terapii
(dla kota o mc. 5 kg)*

CUKRZYCA U KOTÓW

JAK DZIAŁA SENVELGO®

SENVELGO® (welagliflozyna) jest wysoce selektywnym inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2), który ulega ekspresji głównie w kanalikach bliższych nerek. Nowatorski sposób działania SENVELGO prowadzi do zwiększonego wydalania nadmiaru glukozy z moczem^{1,5}.

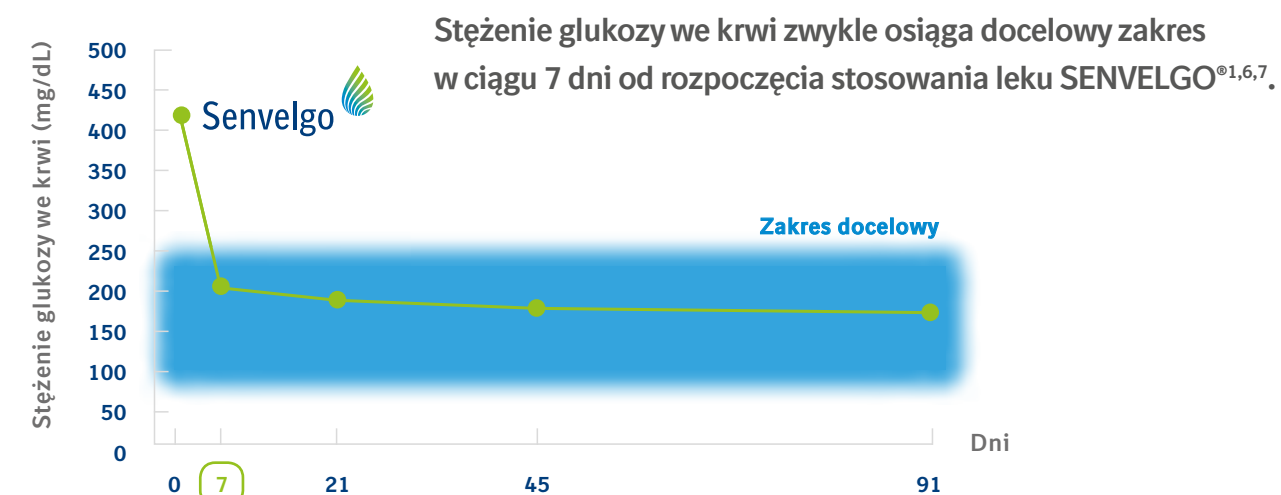


- Szybka redukcja toksyczności glukozy poprzez normalizację poziomu glukozy
- Łagodzi objawy kliniczne cukrzycy kotów
- Brak ryzyka klinicznej hipoglikemii

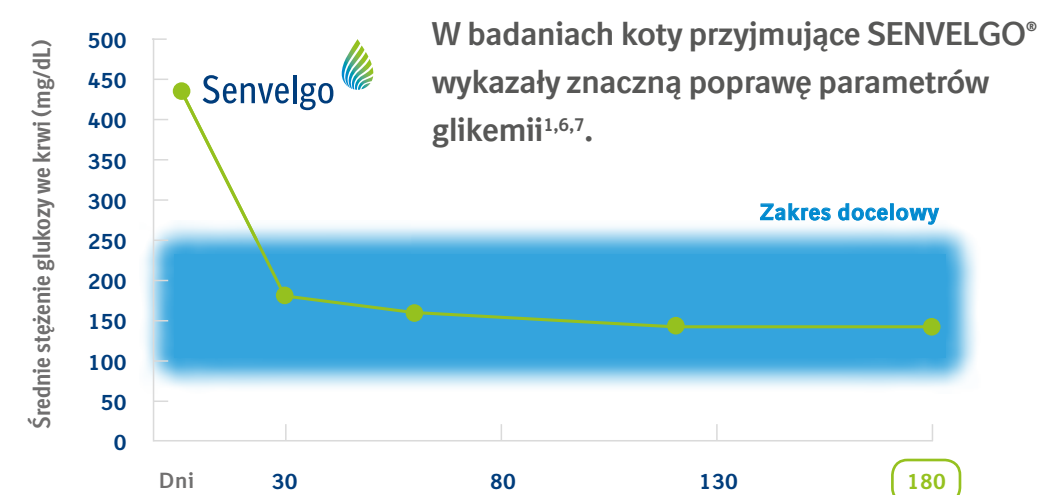
WAŻNE!

Powikłaniem cukrzycy kotów jest rozwój cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). W przypadku SENVELGO® może to być euglikemiczna DKA (eDKA). Więcej informacji można znaleźć w Przewodniku postępowania z pacjentem.

SZYBKA KONTROLA GLUKOZY



DŁUGOTRWAŁA SKUTECZNOŚĆ



W badaniach na dużej grupie, w których wzięło udział ponad 300 kotów nieleczonych i leczonych wcześniej insuliną, SENVELGO® wykazało skuteczność i bezpieczeństwo.



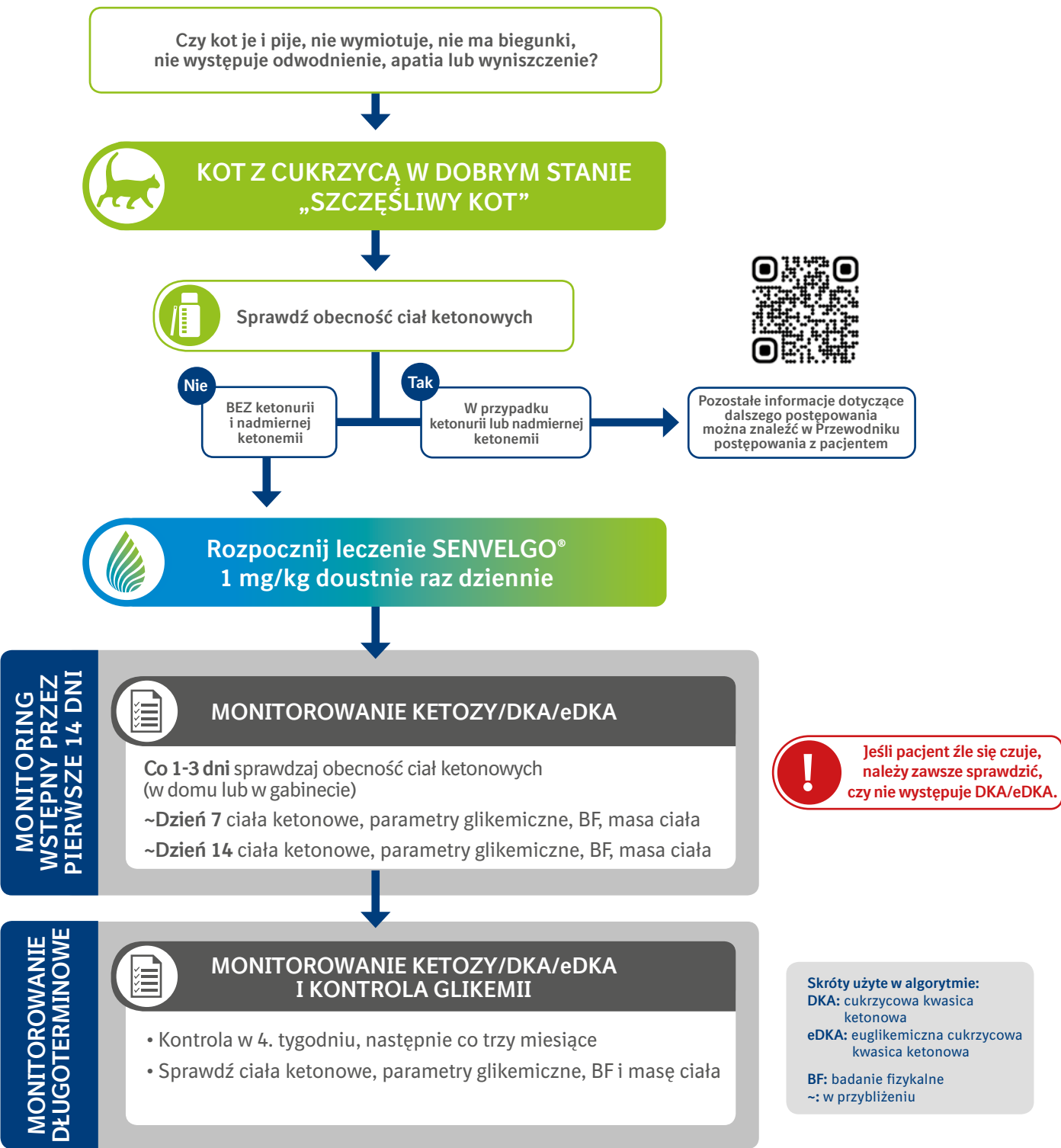
Ponad **80 %** osiągnęło kontrolę glikemii i wykazało poprawę kliniczną^{1,7}



Jakość życia **81 %** kotów uległa poprawie¹

LECZENIE SENVELGO®

ROZPOCZĘCIE



SENVELGO® - PRZEKONUJĄCE

PROSTE, NAWET W PORÓWNANIU

	SENVELGO® ^{1,6,7}	Insulina ⁸
Postać	Roztwór doustny ułatwiający podanie, o aromacie miodu	Zawiesina do wstrzykiwań za pomocą strzykawek
Podawanie	Doustnie 1 x dziennie z posiłkiem lub bez	Podskórnie 2 x dziennie zgodnie ze schematem karmienia
Dawkowanie	Stała dawka na kg masy ciała: 1 mg/kg	Dawkę należy ustalić indywidualnie (w zależności od własnej produkcji insuliny przez kota)
Kliniczna hipoglikemia	Niemożliwe (ze względu na sposób działania)	Możliwe ryzyko
Początek działania / Czas na dostosowanie	Pełny początek działania w ciągu pierwszych 7 dni leczenia	Średnio 1 do 2 miesięcy do zadowalającego dostosowania ³
Przechowywanie	Brak specjalnych warunków przechowywania	W temperaturze 2-8°C



Nie należy podawać leku SENVELGO® kotom w złym stanie ogólnym, które nie jedzą i nie piją w wystarczającym stopniu lub występują objawy DKA.

PRZEŁOM W CUKRZYCY KOTÓW

Innowacyjne i łatwe w użyciu rozwiązanie: Pozwól SENVELGO® zrewolucjonizować także Twoje leczenie cukrzycy. Uczyń je prostym rozwiązaniem dla kotów chorych na cukrzycę i ich opiekunów¹.



PROSTE

Podanie doustne raz dziennie z niewielką ilością pokarmu lub bezpośrednio do jamy ustnej¹.



SZYBKIE

Początek działania w ciągu pierwszych 7 dni od rozpoczęcia podawania SENVELGO® z kontrolowanym i stabilnym poziomem glukozy we krwi¹.



SILNE

Niezawodna, trwała kontrola glikemii bez ryzyka klinicznej hipoglikemii^{6,7}.

W przypadku dodatkowych informacji i pytań skontaktuj się z reprezentantem Boehringer Ingelheim.



Przypisy: 1. Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego SENVELGO® 15 mg/ml dostępnej w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). 2. Sparkes AH et al. ISFM consensus guidelines on the practical management of diabetes mellitus in cats. J Feline Med Surg. 2015 Mar; 17(3): 235-250. 3. Reusch CE et al. Diabetes mellitus bei der Katze: Ein Überblick. Schweiz Arch Tierheilk. 2006 Mar; 148(3): 130-138. 4. Niessen SJM et al. The Big Pet Diabetes Survey: Perceived Frequency and Triggers for Euthanasia. Vet Sci. 2017 May; 14(4): 27-5. Hoenig M et al. Effects of the sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor velagliflozin, a new drug with therapeutic potential to treat diabetes in cats. J Vet Pharmacol Ther. 2018 Apr; 41(2): 266-273. 6. Niessen et al. Efficacy and safety of once daily oral administration of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor velagliflozin compared with twice daily insulin injection in diabetic cats. J Vet Intern Med. 2024;38:2099-2119. 33rd ECVIM-CA Congress in Barcelona. 2023 Sept. 7. Behrend et al. Velagliflozin, a once-daily, liquid, oral SGLT2 inhibitor, is effective as a stand-alone therapy for feline diabetes mellitus: the SENSATION study. J Am Vet Assoc. 2024 Aug 12;262(10): 1343-1353. ACVIM Forum in Philadelphia. 2023 June. 8. Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego Caninsulin® dostępnej w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 H₂O 20,1 mg; substancje pomocnicze: Etyanol (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 dołączanego 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. Strzykawkę jest wyskalowana z określeniem masy ciała w kg co 0,5 kg. **PRZECIWSKAZANIA:** Stosowanie produktu Senvelgo jest przeciwwskazane u kotów z cukrzycową kwasicią ketonową (DKA) lub wynikami laboratoryjnymi wskazującymi na DKA. Nie należy stosować u kotów z ciężkim odwodnieniem wymagającym dożylnej suplementacji płynów. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Podczas leczenia welagliflozyną można sporadycznie obserwować bezobjawową hipoglikemię w oparciu o oznaczenia stężenia glukozy we krwi. Dotychczas nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leczenia skojarzonego z insuliną lub innymi metodami obniżającymi stężenie glukozy we krwi i innymi glukozuriami u kotów. Ze względu na mechanizm działania insuliny istnieje zwiększone ryzyko hipoglikemii, dlatego leczenie skojarzone nie jest zalecane. Na podstawie mechanizmu działania przewidyuje się, że u kotów leczonych inhibitorami SGLT-2 może wystąpić glukozuria. Nasilenie glukozurii nie jest zatem wiarygodnym wskaźnikiem diagnostycznym compared with twice daily insulin injection in diabetic cats. J Vet Intern Med. 2024;38:2099-2119. 33rd ECVIM-CA Congress in Barcelona. 2023 Sept. 7. Behrend et al. Velagliflozin, a once-daily, liquid, oral SGLT2 inhibitor, is effective as a stand-alone therapy for feline diabetes mellitus: the SENSATION study. J Am Vet Assoc. 2024 Aug 12;262(10): 1343-1353. ACVIM Forum in Philadelphia. 2023 June. 8. Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego Caninsulin® dostępnej w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

W przypadku podawania insuliny jest konieczne w celu zatrzymania progresji kwasicy ketonowej. Oprócz podawania insuliny należy rozważyć podawanie dekstrozy lub innego źródła węglowodanów oraz zastosowanie odpowiedniego wsparcia dietetycznego. Przeprowadzanie badania na obecność ciał ketonowych jest wymagane na początku leczenia co 1-3 dni oraz następnie 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 wykłuczone 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, podejrzenie lub potwierdzone DKA, jadłowstręt, kliniczne zapalenie trzustki, przewlekła biegunka, wymioty, kacheksja. **Zalecenia dotyczące początkowego monitorowania (najmniej dwa tygodnie):** W przypadku wystąpienia potwierdzonej lub podejrzonej 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, odrę wymioty, ospałość/depresja, ogólnie słaby wygląd) konieczne jest natychmiastowe wznowienie odpowiedniego leczenia. Obejmuje to szybkie rozpoczęcie insulinoterapii pomimo prawidłowego stężenia glukozy we krwi (euglikemiczna kwasica ketonowa) przy jednoczesnym monitorowaniu/leczeniu hipokaliemią. Rozpoczęcie podawania insuliny jest konieczne w celu zatrzymania progresji kwasicy ketonowej. Należy natychmiast przerwać leczenie 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). Polidipsja lub poluria (Polidipsja lub poluria 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 częste występowanie wymiotów mogą także być objawem przedmiotowym klinicznej DKA lub innych ciężkich stanów chorobowych i powinny być przedmiotem stosownych 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 stłnienie (Nadmierne stłnienie 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 granicy normy i nie jest wymagane stosowanie konkretnego leczenia. **NAZWA I ADRES 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. **DATA OPRACOWANIA MATERIAŁU REKLAMOWEGO:** Październik 2024.