



## Senvelgo® (vélagliflozine) 15 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

Numéro d'autorisation: 68958 01

risque connu d'acidocétose diabétique (ACD)  
en relation avec l'utilisation du produit chez les chats  
avec un diabète sucré



**Date** Le 11 septembre 2024  
**Page** 01 | 03

Chère/Cher vétérinaire,

Boehringer Ingelheim Suisse GmbH, en accord avec Swissmedic, vous communique une information importante sur l'utilisation de Senvelgo®, y compris sur les situations pouvant nécessiter une intervention immédiate.

L'objet du présent courrier est d'insister sur l'utilisation correcte de Senvelgo® conformément aux instructions de l'information professionnelle et de la notice d'emballage dans le but de minimiser ses effets graves, y compris l'acidocétose diabétique (ACD) et le décès. Ces effets graves ont été signalés en Suisse et dans d'autres régions (UE, États-Unis, Royaume-Uni) après la mise sur le marché.

### Messages clés:

1. Tous les chats atteints de diabète sucré ne sont pas nécessairement éligibles à un traitement par Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., c'est pourquoi une sélection rigoureuse des patients est importante.
2. Les chats diabétiques déjà traités par insuline sont soumis à un risque accru de développer une ACD et une cétonurie par rapport aux patients nouvellement diagnostiqués.
3. Des effets graves (dont l'acidocétose diabétique (ACD) et le décès) ont été rapportés dans les données de pharmacovigilance post-marketing, y compris des cas où des chats non éligibles ont été traités par Senvelgo®.
4. La plupart des cas d'ACD sont survenus entre 0 et 4 jours après le début du traitement. Cela souligne l'importance du contrôle des corps cétoniques après l'initiation du traitement. Celui-ci doit intervenir tous les 1 à 3 jours au cours des deux premières semaines et chaque fois que le chat présente des symptômes cliniques d'ACD. Au cours de ces deux premières semaines, les dépistages des corps cétoniques devraient être effectués dans le plasma.
5. Avant d'initier un traitement par Senvelgo®, il convient de réaliser un dépistage des corps cétoniques dans le sang et le chat ne doit présenter aucun symptôme clinique d'ACD, dans la mesure où l'ACD représente une complication métabolique potentiellement mortelle du diabète sucré.
6. Les vétérinaires doivent informer les propriétaires de chats des risques d'ACD et s'assurer qu'ils sont en mesure de surveiller étroitement leur chat à la recherche d'une éventuelle ACD. Une consultation vétérinaire immédiate est nécessaire dès lors que des corps cétoniques sont mis en évidence dans l'urine ou que des symptômes cliniques d'ACD apparaissent.
7. Pendant les deux premières semaines de traitement, il est important de surveiller étroitement le chat à la recherche d'une éventuelle ACD et de guetter tout signe clinique d'ACD survenant durant le traitement. En cas de mise en évidence de corps cétoniques, il convient de cesser le traitement et de faire examiner le chat en consultation vétérinaire.
8. En cas d'ACD confirmée ou suspectée ou en cas de cétonurie diabétique, un arrêt immédiat du traitement s'impose, ainsi que la réalisation d'examen appropriés et l'initiation immédiate d'un traitement adéquat (notamment une insulinothérapie). Il convient d'informer les propriétaires de chats de la nécessité de contacter leur vétérinaire à ce sujet.
9. Une ACD traitée par un inhibiteur de SGLT-2 peut aussi survenir avec une glycémie normale (acidocétose euglycémique). L'initiation immédiate d'une insulinothérapie est néanmoins nécessaire pour arrêter la progression de l'acidocétose.

## Informations de base

Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats a été autorisé en Suisse en juillet 2023. Ce médicament contient de la vélagliflozine, un cotransporteur sodium glucose de type 2 (SGLT-2) qui représente un nouveau principe actif pour une utilisation en médecine vétérinaire.

Senvelgo® est indiqué dans le traitement du diabète sucré chez le chat. Le mode d'action des inhibiteurs de SGLT-2 est différent de celui de l'insuline: ils réduisent l'hyperglycémie en inhibant la réabsorption rénale du glucose. Ils conviennent uniquement aux chats encore en mesure de produire des quantités suffisantes d'insuline endogène. C'est pourquoi l'utilisation d'inhibiteurs de SGLT-2 n'est pas recommandée chez tous les chats diabétiques. La sélection de patients appropriés est donc très importante. Dans la mesure où il n'existe pas actuellement de test permettant de distinguer les chats diabétiques insulino dépendants des chats diabétiques non insulino dépendants, la sélection de patients éligibles repose sur l'évaluation clinique.

Le traitement par Senvelgo® ne doit pas être initié ou repris en cas de mise en évidence d'une cétonurie ou d'un excès de corps cétoniques dans le sang indiquant une ACD. Des signes cliniques comme une perte de poids involontaire, une déshydratation, une apathie, une perte d'appétit ou des vomissements aigus peuvent indiquer une ACD. L'ACD est une complication potentiellement mortelle du diabète sucré.

Dans ce contexte, il est important de procéder au contrôle des corps cétoniques au début du traitement conformément aux instructions de l'information professionnelle, soit tous les 1 à 3 jours au cours des deux premières semaines. Ce contrôle devra également être effectué chaque fois que le chat présente des signes cliniques de maladie, tels qu'une réduction de la consommation de nourriture et/ou de la prise d'eau ou une diminution d'activité. En cas d'ACD ou de cétonurie diabétique confirmée ou suspectée, il est impératif d'interrompre immédiatement le traitement et de réaliser les examens nécessaires.

Dans l'information professionnelle, l'ACD est citée comme effet indésirable fréquent, attendu chez 1 à 10% des chats traités par Senvelgo®. Des cas d'ACD, dont certains avec des issues fatales, ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance post-marketing. La plupart de ces cas sont survenus entre 0 et 4 jours après l'initiation du traitement.

Une particularité du traitement par inhibiteurs de SGLT-2 réside dans le fait qu'une ACD peut être euglycémique (glycémie dans la plage de référence normale). En cas d'ACD ou d'ACD euglycémique, il convient d'initier le traitement approprié immédiatement. Cela inclut l'initiation rapide d'une insulinothérapie malgré la glycémie normale ainsi qu'une surveillance et/ou un traitement de l'hypokaliémie. L'insulinothérapie est nécessaire pour stopper la progression de l'acidocétose. Outre l'insulinothérapie, il convient d'envisager l'administration de dextrose ou d'autres sources de glucides (pour prévenir ou traiter une lipidose hépatique).

## Informations destinées aux propriétaires de chats

Les propriétaires doivent recevoir la notice d'emballage et la passer en revue avec les vétérinaires afin de s'assurer qu'ils comprennent l'importance d'une surveillance étroite de l'état de santé de leur chat (incluant la recherche de corps cétoniques dans les urines et/ou de tout signe clinique indiquant une ACD) et l'importance d'une consultation rapide d'un vétérinaire le cas échéant. Les vétérinaires apprendront à leurs clients comment reconnaître les signes d'ACD chez un chat sous Senvelgo®, comme une déshydratation, une apathie, une perte d'appétit, des vomissements aigus ou une perte de poids, ou si des corps cétoniques sont détectés dans l'urine (par exemple à l'aide de bandelettes de test urinaire). Les propriétaires seront invités à amener leur chat au cabinet ou à la clinique vétérinaire pour une surveillance des corps cétoniques, notamment durant les 2 premières semaines après le début du traitement, dans la mesure où le dépistage des corps cétoniques devrait également être réalisé dans le plasma.

**Les propriétaires de chats devront utiliser des bandelettes de test urinaire tous les 1 à 3 jours au cours des deux premières semaines. Ils doivent être informés de la nécessité d'arrêter Senvelgo® et de consulter immédiatement un vétérinaire si leur chat présente des signes d'ACD.**

Des informations exhaustives relatives à la sélection des patients et à la surveillance sont disponibles dans la rubrique 4.5 de l'information professionnelle. L'information professionnelle est disponible sous le lien:



médicament vétérinaire (Suisse): Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats (uzh.ch)  
<https://www.vetpharm.uzh.ch/tak/06000000/00068958.01> (directement: médicament vétérinaire (Suisse): Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats (uzh.ch))

La balance bénéfices/risques positive de Senvelgo® reste inchangée.

### Signalement des événements indésirables

Le signalement des effets indésirables de médicaments est important. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les vétérinaires sont tenus de signaler tout cas suspect d'effet indésirable de médicaments auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Senvelgo (voir les coordonnées ci-dessous) ou auprès de Swissmedic (vetvigilance@swissmedic.ch), conformément aux exigences concernant les signalements.

### Coordonnées du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

En cas de question quelconque ou de besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
CH-4002 Bâle  
Téléphone: +41 (0)61 295 25 25  
E-Mail: [zzBASInfo@boehringer-ingelheim.com](mailto:zzBASInfo@boehringer-ingelheim.com)

Cordiales salutations,  
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

 **Senvelgo**

**Senvelgo® 15mg/ml ad us. vet.**, solution orale pour chats. **Composition:** 1 ml contient 15 mg velagliflozine. **Indications:** Pour le traitement du diabète sucré (DS). **Posologie:** 1 mg/kg de PC une fois par jour. Ne pas initier ou poursuivre un traitement tant que des corps cétoniques sont détectés dans les urines. Si des cétones sont détectées, le traitement doit être interrompu et le chat doit être examiné par le vétérinaire. Le contrôle des cétones est nécessaire au début du traitement tous les 1 à 3 jours pendant les deux premières semaines ainsi que chaque fois que le chat présente des signes cliniques de maladie. **Contre-indication:** Contre-indiqué chez chats atteints d'acidocétose diabétique, de cétonurie ou de déshydratation. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant. **Précautions:** En raison du mode d'action de l'insuline, il existe un risque accru d'hypoglycémie, c'est pourquoi un traitement combiné n'est pas recommandé. Les chats considérés comme à risque de développer une ACD, doivent faire l'objet d'une surveillance étroite après le début du traitement. L'efficacité n'a pas été établie chez les chats < 1 an. Par la personne : Évitez tout contact avec les yeux (légère irritation). **Effets indésirables:** Très fréquemment: diarrhée ou selles molles, polydipsie ou polyurie, perte de poids, déshydratation; fréquemment: vomissements, acidocétose diabétique, infections des voies urinaires, y compris cystite. Des hypoglycémies asymptomatiques, qui reposent sur des mesures de la glycémie individuelles, peuvent être observées de façon sporadique. Interactions N'ont pas été étudiées in vivo. **Temps d'attente:** Sans objet. **Swissmedic:** 68'958 (B). **Titulaire de l'autorisation** Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle. Pour des informations détaillées, veuillez consulter l'information sur le médicament publiée [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch). Mise à jour: 23.02.2023.