

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Caninsulin vet. 40 IU/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

1 ml suspensiota sisältää:

40 IU sian insuliinia, josta 30 % on amorfista insuliinia ja 70 % kiteistä sinkki-insuliinia.

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Diabetes mellitus koiralla ja kissalla.

4.3. Vasta-aiheet

Hypoglykemia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sian insuliinille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nartuilla voi esiintyä diabetes mellituksen kliinisiä oireita jälkikiiman tai suuriannoksen progesteronihoidon aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Caninsulin vet -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi eläimille, joilla on vaikea akuutti diabetes mellitus ja alkava ketoasidoosi. Rajoitetun ruokavalion aloittaminen on tärkeää. Ruokavalio tulee suunnitella yhdessä lemmikin omistajan kanssa. Epäsäännöllistä tai liiallista liikuntaa on vältettävä. Glukoosin pitoisuus virtsassa on tarkastettava säännöllisesti, kun annos on määritetty. Lemmikin omistaja voi tarkastaa virtsan glukoosipitoisuuden testiliuskoilla.

Lemmikin omistajaa on ohjeistettava pitämään glukoositabletteja kotona varalla ennen kuin Caninsulin vet.-valmisteen käyttö aloitetaan. Merkit nälästä, lisääntynyt arkuus, hallitsemattomat tai epävakaut liikkeet, lihaskouristukset ja sekavuus voivat olla merkkejä hypoglykemiasta ja vaativat

välitöntä glukoosiliuoksen ja ruoan antamista veren glukoositasapainon palauttamiseksi.

Osittainen hypoglykemia, jonka on aiheuttanut insuliinin yliannostus, voi laukaista glukoosin vapautumiseen johtavan hormonaalisen vasteen. Tästä voi aiheutua hyperglykemia, joka voi ilmetä glykosuriana kuluvan vuorokauden aikana.

Diabeteksen kliininen remissio on mahdollista kissoilla. Tämän vuoksi diagnoosia voidaan joutua arvioimaan uudelleen ja hoito keskeyttämään.

Caninsulin vet. -injektiopulloista valmiste voidaan annostellaan vain insuliiniruiskuilla, joissa on mitta-asteikko 40 IU/ml.

Caninsulin vet. -sylinteriampulleja voidaan käyttää vain VetPen[®]-insuliinikynän kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kliinisiä hypoglykemian oireita, jotka tulee hoitaa suun kautta annosteltavalla glukoosilla. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen allergisen reaktion herkillä yksilöillä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu paikallinen haittavaikutus, kun sian insuliinia on annosteltu kissoille ja koirille. Haittavaikutus on yleensä lievä ja palautuva.

Erittäin harvoissa tapauksissa on havaittu allergisia reaktioita sian insuliinista.

Insuliinin yliannostus voi aiheuttaa kliinisiä hypoglykemian oireita, ks kohta 4.10.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Caninsulin vet. -valmistetta voidaan käyttää tiineyden tai laktation aikana erityistapauksissa, mutta tämä edellyttää tarkkaa eläinlääkärin valvontaa näihin tiloihin liittyvien metabolisten muutosten takia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidien, kilpirauhashormonien, tiatsididiureettien, adrenergien tai progestogeenien (munasarjojen ja kohdun poistoa tulee harkita) yhtäaikainen käyttö voi lisätä insuliinin tarvetta, joten yhtäaikaista käyttöä tulee välttää. ACE-estäjät, anaboliset steroidit ja salisylaatit voivat vähentää insuliinin tarvetta. Beetasalpaajien yhtäaikainen käyttö voi peittää hypoglykemian oireita ja annosta voidaan joutua pienentämään.

4.9 Annostus ja antotapa

Caninsulin vet. -valmiste annostellaan ihonalaisesti. Sitä ei saa annostella suonensisäisesti.

Ravitele injektiopulloa/sylinteriampullia hyvin, kunnes injektioneste on tasalaatuinen, kauttaaltaan maitomainen suspensio. Suspension pintaan saattaa muodostua vaahtoa ravistelun aikana. Vaahdon tulee antaa laskeutua ennen käyttöä. Tämän jälkeen sekoita valmiste varovasti kääntämällä injektiopulloa/sylinteriampullia muutaman kerran ylösalaisin, jotta suspensio pysyy tasalaatuisena ja kauttaaltaan maitomaisena.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: Älä käytä valmistetta, jos ravistelun jälkeen injektioneste ei ole tasalaatuinen, kauttaaltaan maitomainen suspensio.

Injektiopullo:

Valmistetta voidaan annostella vain insuliiniruiskuilla, joissa on mitta-asteikko 40 IU/ml.

Sylinteriampulli:

Sylinteriampulleja voidaan käyttää vain VetPen[®]-insuliinikynän kanssa. VetPen[®]-insuliinikyniä on kahdenlaisia: VetPen[®] 8, josta saadaan annos 0,5–8 yksikköä injeksiota kohti, annosväli on 0,5 yksikköä ja VetPen[®] 16, josta saadaan annos 1–16 yksikköä injeksiota kohti, annosväli on 1 yksikkö. VetPen[®]-insuliinikynää voidaan käyttää vain 29 G/12 mm VetPen[®]-neulojen kanssa. VetPen[®]-insuliinikynän mukana tulevat erilliset käyttöohjeet. VetPen[®]-insuliinikynää tulee käyttää vain valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ks. myös kohta 6.6.

Annoksen säätö:

Koira:

Annos riippuu insuliinivajauksen asteesta ja vaihtelee eri tapauksissa. Myöhempi insuliiniannoksen säätö tulee tehdä joko suurentamalla tai pienentämällä päivittäistä annosta noin 10 % riippuen diabeteksen kliinisistä oireista ja veren glukoosipitoisuudesta, joka on saatu toistuvilla mittauksilla. Annosta ei pidä säätää useammin kuin 3-4 päivän välein.

Insuliinihoito aloitetaan annoksella 0,5 IU/kg elopainoa kohti kerran vuorokaudessa, pyöristettynä lähimpään pienempään kokonaislukuun. Ks. esimerkit alla olevasta taulukosta:

Koiran paino	Caninsulin vet. -aloitusannos koiraa kohti
5 kg	2 IU kerran vrk
10 kg	5 IU kerran vrk
15 kg	7 IU kerran vrk
20 kg	10 IU kerran vrk

Injektio annetaan ihonalaisesti kerran vuorokaudessa ruokinnan yhteydessä. Vaikutuksen kesto voi vaihdella. Jotkut koirat voivat tarvita annostelun 2 kertaa vuorokaudessa ja usein myös suuremman kokonaisannoksen.

Jos vuorokausiannos jaetaan kahteen eri annokseen, on kunkin yksittäisen annoksen vastattava suuruudeltaan kerran vuorokaudessa annettavaa annosta pienennettynä 25 %:lla ja pyöristettynä lähimpään pienempään kokonaislukuun.

Esimerkki: Jos 10 kg painava koira saa 5 IU:ta kerran vuorokaudessa, uusi annos (pyöristettynä lähimpään pienempään kokonaislukuun) on 3 IU:ta per injektio, eli yhteensä 6 IU:ta vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

Kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltavat annokset annetaan 12 tunnin välein ja ruokinnan yhteydessä. Myöhempi annoksen säätö tehdään vastaavasti kuin edellä on kuvattu. Ruokinta on sovitettava yhteen insuliinihoidon kanssa, jotta saavutetaan tasapaino glukoosin tuotannon ja insuliinin vaikutuksen välillä. Päivittäinen ruoka-annos jaetaan kahteen ateriaan. Ruoan määrän ja laadun tulee pysyä tasaisena.

Koirille, jotka saavat vain yhden insuliinipistoksen vuorokaudessa, 1/3 ruoasta annetaan aamulla ennen pistosta ja loput 6-8 tuntia myöhemmin. Koirille, jotka saavat kaksi pistosta vuorokaudessa, ruoka annetaan ennen kutakin Caninsulin vet. -pistosta. Ateriat annetaan joka päivä samaan aikaan.

Kissa:

Aloitusannos on 1 IU:ta tai 2 IU:ta per injektio pohjautuen lähtötason veren glukoosipitoisuuteen seuraavan taulukon mukaan:

Veren glukoosipitoisuus kissalla	Caninsulin vet. -aloitusannos kissaa kohti
< 20 mmol/l tai < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 IU 2 kertaa vrk
≥ 20 mmol/l tai ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 IU 2 kertaa vrk

Caninsulin vet. -valmiste annostellaan 2 kertaa vuorokaudessa. Ruoan määrän ja laadun tulee pysyä tasaisena. Insuliiniannos riippuu insuliinivajauksen asteesta. Annos määritellään toistuvilla veren glukoosipitoisuuden mittauksilla ja se vaihtelee eri tapauksissa.

Suurempia annoksia kuin 2 IU:ta injektiota kohti ei suositella kolmen ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Annoksen säädön, joko pienentämällä tai suurentamalla vuorokausiannosta, tulee pohjautua veren glukoosipitoisuuden määrittäisiin. Annosta ei pidä muuttaa useammin kuin kerran viikossa. Annosta suositellaan nostamaan 1 IU per injektio, mutta ensimmäisten kolmen hoitoviikon aikana annos ei saa olla suurempi kuin 2 IU:ta per injektio.

Päivittäisestä veren glukoosipitoisuuden vaihtelusta ja insuliinivasteen riippuen, suurempia tai useammin tapahtuvia annosnostoja ei suositella.

Ylläpitohoito:

Koira ja kissa:

Pitkäaikainen ylläpitohoito määritellään, kun sopiva insuliiniannos on selvillä ja eläimen tila on vakaa. Annos on tarkastettava säännöllisesti, jotta mahdollinen insuliinin yli- tai aliannostus sekä annoksen säätämisen tarve voidaan havaita. Tilan huolellinen vakauttaminen ja seuranta auttavat vähentämään krooniseen diabetekseen liittyviä ongelmia, kuten kaihi koirilla ja maksan rasvoittuminen koirilla ja kissoilla. Hoidon tarkoitus on vähentää tai poistaa taudin kliinisiä oireita vähentämällä hyperglykemian esiintyvyyttä, erityisesti kissoilla.

Veren glukoosipitoisuus tulisi pitää 1–3 g/l (eli 100–300 mg/dl tai 5,5–17 mmol/l) tasolla, eläimen paino normaalina ja polydipsia, polyuria ja polyfagia mahdollisimman vähäisinä.

Eläimen omistajan tulee seurata lemmikin kuntoa yleisesti: erityisesti muutokset yleisolemuksessa, janoisuudessa ja ruokahalussa tulee kirjata ylös. Myös virtsan glukoosipitoisuutta on hyvä seurata, jos eläinlääkäri katsoo tämän tarpeelliseksi. Eläinlääkäri tarkastaa lemmikin terveydentilan ja omistajan kirjaaman seurannan 3–6 kuukauden välein tai useammin, jos ongelmia ilmenee. Veren glukoosipitoisuus tulee määrittää käyntien yhteydessä. Myös fruktosamiinin pitoisuus veressä voi olla tarpeen määrittää. Vain eläinlääkäri voi muuttaa insuliinin annosta. Annosmuutoksen tulee perustua kliinisen datan ja laboratoriotulosten perusteelliseen analysointiin.

Lemmikin omistaja tulee opettaa tunnistamaan hypo- ja hyperglykemian kliiniset tuntomerkit. Polyuria, polydipsia ja polyfagia yhdessä painonlaskun, huonon yleisterveyden, karvanlähdön tai huonon turkinlaadun ja letargian kanssa ovat hyperglykemian yleisimmät kliiniset oireet. Tila vaatii insuliinin antoa tai annoksen säätämistä sopivaksi, jotta veren glukoosiarvot saadaan normalisoitua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Insuliinin yliannostus aiheuttaa hypoglykemian kliinisiä oireita, kuten nälkä, hermostuneisuus, kiihtyminen, letargia, dysorientaatio, epileptinen kohtaus ja kooma, kun taas jotkut eläimet muuttuvat hiljaisiksi ja lopettavat syömisen. Välitön glukoosin antaminen suun kautta (1 g/kg elopainoa kohti) voi lievittää näitä oireita. Pieniä määriä ruokaa annetaan toistuvasti 1–2 tunnin välein glukoosin annon jälkeen. Lemmikin omistajaa on neuvottava aina pitämään sopivaa määrää glukoosia mukana. Osittainen hypoglykemia, jonka on aiheuttanut insuliinin yliannostus, voi laukaista hormonaalisen vasteen ja glukoosin vapautumisen (ks. kohta 4.5).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sian insuliini. Keskipitkävaikutteinen.
ATCvet-koodi: QA10AC03

5.1 Farmakodynamiikka

Caninsulin vet. -valmiste on keskipitkävaikutteinen insuliini. Se sisältää sian insuliinia, joka vastaa täysin koiran insuliinia.

Insuliini säätelee glukoosin imeytymistä ruoasta ja glykokeenin vapautumista soluista, jotka tarvitsevat energiaa aineenvaihduntaansa varten. Maksa, rasvakudos ja erityisesti aivot kuluttavat suuria määriä glukoosia. Diabetes mellituksessa insuliinia erittyy joko vähän tai ei ollenkaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Caninsulin vet. -valmiste on keskipitkävaikutteinen insuliini. Ihonalaista annostusta käytettäessä vaikutus verensokeriarvoihin voidaan havaita noin kahdessa tunnissa. Vaikutus on suurimmillaan 7–12 tunnin kuluttua pistoksesta ja vaikutuksen kesto on keskimäärin 24 tuntia koirilla. Kissoilla vaikutus on suurimmillaan 1,5 tunnin kuluttua pistoksesta (mediaani, vaihteluväli 0,5–10 tuntia). Vaikutuksen kesto kissoilla on keskimäärin 10 tuntia (mediaani, vaihteluväli 5–12 tuntia). Imeytymisaste- ja nopeus riippuu pistoksen antokohdasta ja annoksen suuruudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi
Metyyli parahydroksibentsoaatti
Natriumasetaattitrihydraatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Injektionpullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 viikkoa (säilytä alle 25°C)
Sylinteriampullin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa (säilytä alle 25°C).

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä pullot/sylinteriampullit pystysuorassa.
Säilytä avattu pakkaus alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullot:

Pahvipakkaus, jossa on 10 x 2,5 ml lasisia injektiopulloja (Ph.Eur. tyyppi I). Bromibutylikumitulppa, joka on sinetöity alumiinirenkaalla.

Pahvipakkaus, jossa on 10 x 10 ml lasisia injektiopulloja (Ph.Eur. tyyppi I). Bromibutylikumitulppa, joka on sinetöity alumiinirenkaalla.

Sylinteriampullit:

Pahvipakkaus, jossa on 10 x 2,7 ml lasisia sylinteriampulleja (Ph.Eur. tyyppi I), joissa on mäntä, kumitulppa ja jotka on sinetöity alumiinirenkaalla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Caninsulin vet. -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan VetPen[®] -insuliinikynän kanssa. Insuliinikynää tulee käyttää ohjeiden mukaan. Ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinin pistämisestä on noudatettava huolellisesti. Jos insuliinikynä on vahingoittunut tai se ei toimi kunnolla, se on hävitettävä ja otettava käyttöön uusi kynä. Jos insuliinikynä ei toimi, suspensio voidaan vetää pois sylinteriampullista ruiskulla (jossa annosteluasteikko 40 IU/ml) ja pistää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31361

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.8.2013

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.