

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Caninsulin vet. 40 IU/ml injektioneste, suspensio koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää: 40 IU sian insuliinia, josta 35 % on amorfista ja 65 % kiteistä sinkki-insuliinia.

Apuaine:

Yksi ml sisältää 1,0 mg metyyli parahydroksibentsoaattia.

Valkoinen tai lähes valkoinen injektioneste, suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Diabetes mellitus koiralla ja kissalla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, kun eläimellä on matala verensokeripitoisuus.

Ei saa käyttää, jos eläin on yliherkkä sian insuliinille tai valmisteen apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Diabeteksen kliinisiä oireita voivat nartuilla aiheuttaa hormonit (progestogeenit) joko jälkikiiman (metestrus) tai terapeuttisen käytön aikana (esim. kiiman ehkäisy).

Diabeteksen kliininen remissio on mahdollista kissalla. Tämän vuoksi diagnoosia on ehkä arvioitava uudelleen ja hoito lopetettava.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mitä pitää ottaa huomioon käytettäessä tätä lääkettä?

Kun annos on määritetty, virtsan glukoosipitoisuutta tulee seurata säännöllisesti. Tämä on helppo tehdä apteekista saatavilla testiliuskoilla.

On tärkeää laatia tiukka ruokinta-aikataulu, joka sisältää mahdollisimman vähän vaihtelua ja muutoksia. Tämä tehdään yhteistyössä eläinlääkärin kanssa. Epäsäännöllistä tai liiallista liikuntaa on vältettävä.

Mitä tehdä, kun veren sokeripitoisuus on matala (hypoglykemia)? Sinulla tulee aina olla kotona varalla glukoositabelleja verensokeriarvojen palauttamiseksi, jos havaitset lemmikilläsi

insuliiniyliannostuksen oireita.

Matalan verensokerin oireita ovat nälkä, lisääntynyt arkuus, hallitsemattomat ja epävakaat liikkeet, lihaskouristukset ja sekavuus.

Mitä tehdä, kun veren sokeripitoisuus on liian korkea (hyperglykemia)? Lisääntynyt virtsaneritys, lisääntynyt janoisuus tai ruokahalu yhdessä painonlaskun, huonon yleiskunnon, karvalähdön ja huonoturkkisuuden sekä letargian kanssa ovat yleisimmät korkean verensokerin (hyperglykemia) oireet. Hyperglykemiaa hoidetaan antamalla insuliinia tai säätämällä insuliinin annosta verensokeriarvojen palauttamiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kliinisiä matalan verensokeripitoisuuden (hypoglykemia) oireita, jotka tulee hoitaa suun kautta annosteltavalla glukoosilla. Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipääilyys. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen allergisen reaktion herkillä yksilöillä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana poikkeustapauksissa. Tämä vaatii kuitenkin eläinlääkärin tiuhaa seurantaa oikean annoksen ja ruokavalion ylläpitämiseksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos tätä eläinlääkettä annetaan yhdessä joidenkin muiden eläinlääkkeiden kanssa. Hoitavalle eläinlääkärille tulee kertoa muusta samanaikaisesta lääkityksestä.

Yliannostus:

Insuliinin yliannostus ilmenee matalan verensokerin (hypoglykemia) oireina. Jos koiralla tai kissalla, jolle on annettu insuliinia, ilmenee merkkejä nälästä, lisääntynyttä arkuutta, epävakaita liikkeitä, lihasten nykimistä, huikentelevaa kävelyä ja sekavuutta, on veren sokeripitoisuus liian matala ja eläimelle on välittömästi annettava glukoosiliuosta ja ruokaa verensokeriarvojen palauttamiseksi. Jos eläimen tila menee huonommaksi tai palaa samanaikaisesti, ota heti yhteys eläinlääkärin.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoglykemia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistospaikan reaktio ¹ Yliherkkyysreaktio

¹ Reaktio on yleensä lievä ja palautuva.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkäri määrittää hoidettavan koiran tai kissan annoksen yksilöllisesti.

Annoksen säätö:

Koira:

Caninsulin vet. -valmiste annetaan ihonalaisesti. Sitä ei saa antaa suonensisäisesti. Annos riippuu insuliinivajauksen asteesta. Annos määritellään toistuvilla veren glukoosipitoisuuden mittauksilla ja se vaihtelee eri tapauksissa.

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

Insuliinipistos annetaan ihonalaisesti kerran vuorokaudessa ruokinnan yhteydessä. Jotkut koirat voivat tarvita annostelun 2 kertaa vuorokaudessa. Tämän vuoksi ja eläinlääkäriin harkinnan mukaan voi olla tarpeellista jakaa päivittäinen insuliiniannos kahteen pistokseen vuorokaudessa. Jos vuorokausiannos jaetaan kahteen eri annokseen, voi kokonaisvuorokausiannoksesta tulla suurempi kuin kerran vuorokaudessa annosteltavasta. Kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltavat annokset annetaan 12 tunnin välein.

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.

Eläinlääkäri voi muuttaa insuliiniannosta joko suurentamalla tai pienentämällä päivittäistä annosta noin 10 % riippuen diabeteksen kliinisistä oireista ja veren glukoosipitoisuusmittauksista. Annosta ei kuitenkaan pidä säätää useammin kuin 3–4 päivän välein.

Kissa:

Caninsulin vet. -valmiste annetaan ihonalaisesti. Sitä ei saa antaa suonensisäisesti. 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.

Vain eläinlääkäri voi pienentää tai suurentaa vuorokausiannosta. Annosta suositellaan nostamaan 1 IU per injektio. Annosta ei pidä muuttaa useammin kuin kerran viikossa.

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 kohonneen verensokerin (hyperglykemian) esiintyvyyttä, erityisesti kissoilla.

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

9. Annostusohjeet

Caninsulin vet. -valmiste annostellaan ihonalaisesti. Sitä ei saa annostella suonensisäisesti. Ravistele injektiopulloa/sylinteriampullia hyvin, kunnes injektioneste on tasalaatuinen, kauttaaltaan maitomainen suspensio. Suspension pintaan saattaa muodostua vaahtoa ravistelun aikana. Vaahtoon tulee antaa laskeutua ennen käyttöä. Tämän jälkeen sekoita valmiste varovasti kääntämällä injektiopulloa/sylinteriampullia muutaman kerran ylösalaisin, jotta suspensio pysyy tasalaatuiseksi ja kauttaaltaan maitomaisena.

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

Injektiopullo:

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

Sylinteriampulli:

Sylinteriampulleja saa käyttää vain VetPen-insuliinikynän kanssa. VetPen-insuliinikynä on kahdenlaisia: VetPen 8, josta saadaan annos 0,5–8 yksikköä injektiota kohti, annosväli on 0,5 yksikköä ja VetPen 16, josta saadaan annos 1–16 yksikköä injektiota kohti, annosväli on 1 yksikkö. VetPen-insuliinikynää voidaan käyttää vain 29 G/12 mm VetPen-neulojen kanssa.

VetPen-insuliinikynän mukana on erilliset käyttöohjeet. Insuliinikynää tulee käyttää vain valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinin pistämisestä on noudatettava huolellisesti. Jos insuliinikynä on vahingoittunut tai se ei toimi kunnolla (mekaaninen vika), 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.

Seuraa ja kirjaa ylös tietoja lemmikin tilasta yleisesti: muutokset yleisolemuksessa, janoisuudessa ja ruokahalussa. Seuraa myös glukoosin esiintyvyyttä virtsassa, jos eläinlääkäri on katsonut tämän tarpeelliseksi. Eläinlääkäri tarkastaa lemmikin terveydentilan ja omistajan kirjaaman seurannan 6 kuukauden välein tai useammin, jos ongelmia ilmenee. Verikoe tulee ottaa näiden käyntien yhteydessä.

Vain eläinlääkäri voi muuttaa insuliinin annosta. Annosmuutoksen tulee perustua kliinisen datan ja laboratoriotulosten perusteelliseen analysointiin.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Säilytä pystysuorassa.

Injektiopullo: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 viikkoa säilytettynä alle 25 °C.

Sylinteriampulli: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa säilytettynä alle 25°C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus koot

31361

Injektiopullot:

Pahvipakkaus, jossa on 10 x 2,5 ml lasisia injektiopulloja (Ph. Eur. tyyppi I), jotka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.

Pahvipakkaus, jossa on 10 x 10 ml lasisia injektiopulloja (Ph. Eur. tyyppi I), jotka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja 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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

6.2.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

17. Lisätietoja

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 ja vaikutuksen kesto on keskimäärin 10 tuntia.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Caninsulin vet. 40 IU/ml injektionsvätska, suspension för hund och katt
(IU = IE (Internationella enheter))

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje ml innehåller: 40 IU insulin från svin, varav 35% som amorft och 65% som kristallinskt zinkinsulin.

Hjälpämne:

Varje ml innehåller 1,0 mg metylparahydroxibensoat.

Vit till nästan vit injektionsvätska, suspension.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Diabetes mellitus (sockersjuka) hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hypoglykemi.

Använd inte vid överkänslighet mot insulin från svin eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hos tik kan kliniska tecken på diabetes uppkomma till följd av hormoner (progesteroner) under löpet (metöstrus) eller vid terapeutisk behandling (t ex för att skjuta upp löpet).

Hos katt är en avläkning av klinisk diabetes möjlig. Diagnosen kan därför behöva omprövas och behandlingen avbrytas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vad ska man tänka på när man använder detta läkemedel?

När dosen etablerats, ska glukosnivån i urinen kontrolleras regelbundet. Teststickor, som är lätta att använda, finns på apoteket.

Det är viktigt att upprätta ett strikt utfodringsprogram med så små variationer och förändringar som möjligt. Oregelbunden eller överdriven motion bör undvikas.

Vad ska man göra vid för låg blodsockernivå (hypoglykemi)? För att återställa blodsockernivån, om djuret skulle få insulinkänning, bör man alltid ha en ask druvsockertabletter (Dextrosoltabletter i Sverige) hemma, som man omedelbart kan ge till djuret.

Tecken på insulinkänning är hunger, tilltagande skygghet, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, vingliga rörelser och desorientering.

Vad ska man göra vid för hög blodsockernivå (hyperglykemi)? Ökad urinmängd, ökad törst eller ökad hunger tillsammans med vikt förlust, dåligt allmäntillstånd, håravfall eller dålig päls och slöhet är de vanligaste tecknen på hyperglykemi. Tillståndet kräver tillförsel av insulin eller justering av insulindos för att återställa blodsockernivån.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge symtom på låg blodsockernivå (insulinkänning), som ska behandlas med tillförsel av glukos. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktlig medicinering kan framkalla lokal eller allmän allergisk reaktion hos känsliga personer.

Dräktighet och digivning:

Kan i undantagsfall användas under dräktighet eller digivning, men täta veterinärkonsultationer krävs för att bibehålla rätt dosering och utfodring.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel ges samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande veterinär behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Överdoser:

Överdoser av insulin resulterar i tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning). Om en insulinbehandlad hund eller katt visar tecken på hunger, tilltagande rädsla, ostabila rörelser, muskelryckningar, vinglig gång och desorientering, är blodsockernivån för låg och förutsätter omedelbar tillförsel av glukoslösning och foder, för att återställa blodsockernivån.

Om tillståndet förvärras eller upprepas, ska veterinär omedelbart konsulteras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoglykemi (lågt blodsocker).
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ¹ Överkänslighetsreaktioner

¹ Reaktionen är oftast lindrig och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Dosen bestäms av veterinär, som anpassar den individuellt för den hund eller katt, som ska behandlas.

Inställningsfas:

Hund:

Caninsulin vet. ska injiceras subkutant och får inte ges intravenöst.

Dosen beror på graden av insulinbrist (insulininsufficiens). Denna bestäms genom en rad mätningar av glukos i blodet och varierar från fall till fall.

Behandlingen med insulin inleds med en startdos på 0,5 IU/kg kroppsvikt en gång dagligen, avrundat nedåt till närmaste heltalssiffra. Se exempel i nedanstående tabell.

Hundens vikt	Startdos Caninsulin vet. per hund
5 kg	2 IU en gång dagligen
10 kg	5 IU en gång dagligen
15 kg	7 IU en gång dagligen
20 kg	10 IU en gång dagligen

Injektionen ges subkutant 1 gång per dygn i samband med utfodring. Vissa hundar behöver få insulin två gånger dagligen. Det kan därför bli nödvändigt att i samråd med veterinär dela upp insulindosen på 2 injektioner dagligen. Veterinären kan vid uppdelad dos ordinera en högre sammanlagd dygnsdos. De två dygnsdoserna ska ges med 12 timmars intervall.

Det dagliga foderintaget ska delas upp på två tillfällen. Det dagliga foderintagets kvalitet och mängd ska inte varieras.

Till hundar som får insulin en gång dagligen, ska 1/3 av det dagliga foderintaget ges före injektionen på morgonen och den resterande delen av foderintaget ska ske 6-8 timmar därefter.

För hundar som behandlas två gånger dagligen, ska varje del av foderintaget ges före varje injektion med Caninsulin vet. Varje måltid ska ges vid samma tidpunkt varje dag.

Eventuell justering av insulindosen görs av veterinär genom att höja respektive sänka den dagliga dosen med ca 10% beroende på sjukdomstecken samt resultat på mätningar av blodsockernivåer, dock inte oftare än var tredje till fjärde dag.

Katt:

Caninsulin vet. ska injiceras subkutant och får inte ges intravenöst.

Startdosen är 1 IU eller 2 IU per injektion baserat på genomsnittet för blodsockervärdet enligt nedanstående tabell

Blodsockervärden för katt	Startdos Caninsulin vet. per katt
< 20 mmol/l eller <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IU två gånger dagligen
≥ 20 mmol/l eller ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IU två gånger dagligen

Caninsulin vet. ska injiceras 2 gånger dagligen. Det dagliga foderintagets kvalitet och mängd ska inte varieras. Insulindosen beror på graden av insulininsufficiens. Denna bestäms genom en rad mätningar av glukos i blodet och varierar från fall till fall.

Högre dosering än 2 IU per injektion rekommenderas inte under de tre första veckorna av behandlingen.

Eventuell justering av insulindosen görs av veterinär efter kontroll av blodsockernivån genom att höja respektive sänka den dagliga dosen. 1 enhet per injektion rekommenderas. Justering bör inte ske oftare än en gång i veckan.

Beroende på dagliga förändringar i blodsockernivåer och variationer i insulinsvar över tiden, rekommenderas inte högre doser eller mer frekventa dosökningar.

Underhållsbehandling:

Hund och katt:

Ett långsiktigt behandlingsprogram ska bestämmas när insulindosen har fastställts och djuret är inställt. Kontrolltidpunkter ska överenskommas för att upptäcka under- eller överdosering av insulin och justering av insulindosen när så behövs. Noggrann stabilisering och tät kontroll under behandlingen kan begränsa de kroniska problem, som är förknippade med diabetes, t.ex grumling av ögats lins hos hund och leverförfettnin hos hund och katt. Målet är att minska eller eliminera tecken på sjukdomen, genom att minimera förekomsten av för hög blodsockernivå (hyperglykemi), särskilt hos katt. Blodglukoskoncentrationen ska hållas mellan 1 och 3 g/l (d.v.s. 100-300 mg/dl eller 5,5-17 mmol/l) och en normal kroppsvikt ska eftersträvas.

9. Råd om korrekt administrering

Caninsulin ska injiceras subkutant och får inte ges intravenöst.

Skaka injektionsflaskan/cylinderampullen grundligt tills insulinsuspensionen får ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Om skum bildas vid skakning, vänta tills skummet löst upp sig innan insulinet används. Efter detta ska läkemedlet vändas försiktigt genom att föra injektionsflaskan/cylinderampullen fram och tillbaka några gånger för att bibehålla det jämna, mjölkaktiga utseendet.

I insulinsuspensioner kan agglomerat uppstå, använd inte insulinet om den omblandade suspensionen inte har ett jämnt, mjölkaktigt utseende efter skakning.

Injektionsflaska:

Injektionsflaskan ska användas tillsammans med sprutor utformade för insulinkoncentrationen 40 IU/ml.

Cylinderampull:

Cylinderampullen ska endast användas tillsammans med insulinpennan VetPen. VetPen finns i två varianter: VetPen 8, som doserar mellan 0,5 enheter och 8 enheter per injektion, där varje steg motsvarar 0,5 enheter samt VetPen 16, som doserar mellan 1 enhet och 16 enheter per injektion, där varje steg motsvarar 1 enhet.

VetPen ska endast användas med 29G/12 mm VetPen pennkanyler.

En bruksanvisning medföljer. Insulinpennan ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.

Tillverkarens bruksanvisning för pennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur kanylen ska sättas fast och för hur insulininjektionen ska ges.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om insulinpennan inte fungerar (se bruksanvisningen för pennan), kan insulinsuspensionen dras upp ur cylinderampullen med en spruta (utformad för insulinkoncentrationen 40 IU/ml) och injiceras.

Kontrollera och gör anteckningar om djurets allmäntillstånd; välbefinnande, törst och aptit.

Kontrollera sockerförekomst i urinen, om veterinären bedömer att detta är nödvändigt. Veterinären kontrollerar djurets hälsa och djurägarens behandlingsjournal var tredje eller var sjätte månad, eller oftare vid problem. Blodsockerprover bör tas vid dessa tillfällen.

Justering av insulin dosen görs av veterinär. Den ska baseras på en grundlig analys av kliniska data och laboratorieresultat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Förvaras stående.

Injektionsflaska: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 veckor (vid högst 25°C).

Cylinderampull: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor (vid högst 25°C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

31361

Injektionsflaskor:

Kartong med 10 x 2,5 ml injektionsflaskor av glas (Ph. Eur. Typ I) försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Kartong med 10 x 10 ml injektionsflaskor av glas (Ph. Eur. Typ I) försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Cylinderampuller:

Kartong med 10 x 2,7 ml cylinderampuller av glas (Ph. Eur. Typ I) med kolv och gummipropp, förseglad med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

6.2.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750

17. Övrig information

Insulin med medellång verkningsstid. Caninsulin vet. innehåller insulin från svin. Efter subkutan injektion erhålls en tydlig effekt på blodsockernivån efter ca 2 timmar. Effekten är maximal efter 7-12 timmar efter injektionen och har en verkningsstid på ca 24 timmar hos hund. Hos katt är effekten maximal ca 1½ timme efter injektionen och har en verkningsstid på ca 10 timmar.