

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sinkkikloridi	
Metyyliparahydroksibentsoaatti	1,00 mg/ml
Natriumasetaattitrihydraatti	
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Diabetes mellitus koiralla ja kissalla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hypoglykemia tapauksissa.

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

3.4 Erityisvaroitukset

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erietyiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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

Erietyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erietyiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausseosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden tai laktaation aikana erityistapauksissa, mutta tämä edellyttää tarkkaa eläinlääkärin valvontaa näihin tiloihin liittyvien metabolisten muutosten takia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 salisylaattit voivat vähentää insuliinin tarvetta. Beetasalpaajien yhtäaikainen käyttö voi peittää hypoglykemian oireita ja annosta voidaan joutua pienentämään.

3.9 Antoreitit ja annostus

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. Vaahton 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 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 valmistajan ohjeiden mukaan. 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 (katso kynän käyttöohjeet), insuliinisuspensio voidaan vetää pois sylinteriampullista ruiskulla (jossa annosteluasteikko 40 IU/ml) ja pistää.

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 saatava 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 sovittava 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 määrittelyyn. 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.

Insuliiniannoksen muuttamisen tulee perustua kliinisten oireiden tulkintaan ja laboratoriotuloksiin. 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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 glukoosinannon 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 3.5).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA10AC03

4.2 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.

4.3 Farmakokineetiikka

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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Injektiopullo: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 viikkoa

Sylinteriampulli: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä pystysuorassa.

Säilytä avattu sisäpakkaukseen alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullot:

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

Pahvipakkaukset, jossa on 10 x 10 ml lasisia injeksiopulloja (Ph. Eur. tyyppi I), jotka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.

Sylinteriampullit:

Pahvipakkaukset, 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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31361

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.11.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.10.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Caninsulin vet. 40 IU/ml injektionsvätska, suspension, för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen(en):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Zinkklorid	
Metylparahydroxibensoat	1,00 mg/ml
Natriumacetattrihydrat	
Natriumklorid	
Saltsyra och/eller natriumhydroxid för justering av pH	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit till nästan vit injektionsvätska, suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Diabetes mellitus hos hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypoglykemi.

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

3.4 Särskilda varningar

Hos tik kan kliniska tecken på diabetes mellitus uppkomma i samband med metöstrus eller vid behandling med progesteroner.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Caninsulin vet är inte avsett för initial behandling av djur med grav, akut diabetes mellitus med begynnande ketoacidosis. Det är viktigt att inleda ett restriktivt utfodringsprogram. Detta bör göras tillsammans med djurägaren. Oregelbunden eller överdriven motion bör undvikas. När dosen etablerats ska glukosnivån i urin kontrolleras regelbundet. Testremsor, som kan användas av djurägaren själv, har normalt tillräcklig noggrannhet.

Innan Caninsulin vet. ges, ska djurägaren instrueras om att alltid ha druvsockertabletter hemma. Tecken på hunger, tilltagande skygghet, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, vingliga rörelser och desorientering indikerar utveckling av hypoglykemi och förutsätter att glukoslösning och foder ges omedelbart för att återställa blodsockernivån.

Partiell hypoglykemi, som resultat av överdosering av insulin, kan utlösa en hormonell respons och frisättning av glukos. Rekylerad hyperglykemi kan därvid påvisas som glukosuri under en del av dygnet.

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

Caninsulin vet. injektionsflaskor ska ges med sprutor utformade för insulinconcentrationen 40 IU/ml.

Caninsulin vet. cylinderampuller ska endast användas tillsammans med insulinpennan VetPen®.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge kliniska tecken på hypoglykemi, som ska behandlas med oral 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoglykemi
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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan i undantagsfall användas under dräktighet eller laktation, men täta veterinärkonsultationer krävs för att följa ändringar i det metaboliska behovet under denna period.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kortikosteroider, tyroideahormoner, tiazider, adrenergika eller gestagener (ovariohysterektomi bör övervägas) kan ge ökat insulinbehov och bör därför undvikas. ACE-hämmare, anabola steroider och salicylater kan minska insulinbehovet. Samtidig behandling med β -blockerande medel kan dölja tecken på hypoglykemi och kan kräva dosminskning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Caninsulin ska injiceras subkutant och får inte ges intravenöst.

Injektionsflaskan/cylinderampullen ska skakas grundligt tills en homogen, mjölkaktig suspension erhålls. Om skakningen ger upphov till skumbildning ska skummet tillåtas lösa upp sig innan insulinet används. Efter detta ska man åter vända insulinflaskan/cylinderampullen fram och tillbaka några gånger för att bibehålla den jämna, mjölkaktiga suspensionen. Agglomerulat kan bildas i insulinsuspensioner. Läkemedlet får inte användas om den omblandade injektionsvätskan inte har ett jämnt, mjölkaktigt utseende.

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 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 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.

Inställningsfas:

Hund:

Dosen beror av insulininsufficiensen och varierar från fall till fall. Eventuell justering av insulindosen bör göras genom att höja respektive sänka den dagliga dosen med ca 10% beroende på diabetogena, kliniska tecken och resultat på mätningar av blodsockernivåer, dock inte oftare än var tredje till fjärde dag.

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. Effektens duration kan variera. Vissa hundar behöver få insulin två gånger dagligen, vilket oftast kräver en högre total dygnsdos.

Då dygnsdosen ska fördelas på två dostillfällen ska varje enskild dos motsvaras av den dos som givits en gång per dygn, minskad med 25 % och avrundad nedåt till närmaste heltalssiffra.

Exempel: Om en hund som väger 10 kg får 5 IU en gång dagligen, blir den nya dosen (avrundat nedåt till närmast hel enhet) initialt 3 IU per injektion, vilket ger totalt 6 IU per dygn fördelat på två dostillfällen.

De två dygnsdoser ska ges med 12 timmars intervall i samband med utfodring.

Ytterligare dosjusteringar ska göras stegvis såsom tidigare har beskrivits. För att uppnå en balans mellan glukosproduktion och insulineffekt, måste utfodringen synkroniseras med behandlingen. Det dagliga foderintaget ska delas upp på två tillfällen. Det dagliga foderintagets kvalitet och kvantitet 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.

Katt:

Startdosen är 1 IU eller 2 IU per injektion baserat på baslinjen 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 kvantitet 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 genom att höja eller sänka den dagliga dosen, bör göras efter kontroll av glukoskoncentrationen i blod. Justering bör inte ske oftare än en gång i veckan. Dosökningar med 1 IU per injektion rekommenderas, men inte mer än totalt 2 IU per injektion ska ges under de första tre veckorna av behandlingen.

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

Underhållsterapi:

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 katarakt hos hund och leverförfettning hos hund och katt.

Terapimålet är att reducera eller eliminera kliniska tecken på sjukdomen, genom att minimera förekomsten av hyperglykemi, särskilt hos katt.

Justeringar av insulindosen bör göras baserat på tolkning av de kliniska tecken som stöds av laboratorieresultat. Blodglukoskoncentrationen ska hållas mellan 1 och 3 g/l (d.v.s. 100-300 mg/dl eller 5,5-17 mmol/l), en normal kroppsvikt ska eftersträvas och polydipsi, polyuri och eventuellt polyfagi ska minimeras och/eller elimineras.

Djurägaren bör kontrollera och göra anteckningar om djurets allmäntillstånd: välbefinnande, törst och aptit. Sockerförekomst i urinen kontrolleras, 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. Bestämning av fruktosaminvärdet kan vara lämpligt. Justering av insulindosen görs av veterinär. Den ska baseras på en grundlig analys av kliniska data och laboratorieresultat.

Djurägaren bör instrueras om kliniska tecken på hypo- och hyperglykemi. Polyuri, polydipsi och polyfagi tillsammans med vikt förlust, dåligt allmäntillstånd, håravfall eller dålig päls och slöhet är de vanligaste kliniska tecknen på hyperglykemi. Tillståndet kräver tillförsel av insulin eller justering av insulindosen för att återställa blodsockernivån.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser av insulin resulterar i kliniska tecken på hypoglykemi, såsom hunger, otålighet, skakningar, slöhet, desorientering, kramper och koma medan vissa djur endast blir tysta och slutar äta. Omedelbar oral tillförsel av glukos (1g/kg kroppsvikt) kan lindra dessa tecken. Små givor av foder ska ges med 1-2 timmars intervall efter den initiala tillförseln av glukos. Djurägare bör informeras om att alltid ha en lämplig glukoskälla tillgänglig. Partiell hypoglykemi, som resultat av överdosering av insulin kan dock utlösa en hormonell respons och frisättning av glukos. (Se avsnitt 3.5).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA10AC03

4.2 Farmakodynamik

Caninsulin är ett intermediärt verkande insulinpreparat. Det innehåller insulin från svin, som är identiskt med hundinsulin.

Insulin underlättar upptaget av glukos från foder och glykogen från de celler som är i behov av energiförsörjning för sin metabolism. Levern, fettvävnaden och särskilt hjärnan använder stora mängder glukos. Vid diabetes mellitus föreligger relativ eller absolut insulininsufficiens.

4.3 Farmakokinetik

Caninsulin vet. är ett insulin med medellång duration. Efter subkutan injektion erhålls tydlig effekt på blodsockernivån efter ca 2 timmar. Effekten är maximal efter 7-12 timmar efter injektion och har en duration på omkring 24 timmar hos hund. Hos katt ses maximal effekt efter 1,5 timmar (median, range 0,5-10 timmar). Durationen hos katt är omkring 10 timmar (median, range 5-12 timmar). Absorptionshastigheten och durationen är beroende av injektionsställe och den tillförda dosens storlek.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Injektionsflaska: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 veckor.

Cylinderampull: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Förvaras stående.

Bruten innerförpackning förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31361

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 7.11.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.10.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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