

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Caninsulin vet. 40 IU/ml injektioneste, suspensio koiralle ja kissalle
sian insuliini
(IU = ky (kansainvälistä yksikköä).)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

1 ml suspensiota sisältää:
40 IU sian insuliinia, josta 30 % on amorfista insuliinia ja 70 % kiteistä sinkki-insuliinia.

Valkoinen tai lähes valkoinen injektioneste, suspensio.

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 valmisteiden apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu allergisia reaktioita sian insuliinista.

Insuliinin yliannostus voi aiheuttaa matalan verensokerin kliinisiä oireita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

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. Vaahton tulee antaa laskeutua ennen käyttöä. Tämän jälkeen sekoita valmiste varovasti kääntämällä injektiopulloa/sylinteriampullia muutaman kerran ylösalaisin, jotta suspensio pysyy tasalaatuksena 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-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 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. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Säilytä pystysuorassa.

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 viikkoa (42 vrk) säilytettynä alle 25 °C. Sylinteriampullin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa (28 vrk) säilytettynä alle 25°C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Mitä pitää ottaa huomioon käytettäessä tätä lääkettä?

Hoidon tehoon voi vaikuttaa yhtäaikaista muut lääkitykset. Kerro eläinlääkärille, jos lemmikkisi käyttää samanaikaisesti jotain muuta lääkettä.

Vahinkoinjektio itse voi aiheuttaa matalan verensokerin (hypoglykemian) aiheuttamia oireita, joita hoidetaan ottamalla glukoosia. Jos olet vahingossa pistänyt valmistetta itseesi, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja näytä hänelle pakkauksen etikettiä tai pakkausselostetta. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen allergisen reaktion herkille yksilöille.

On tärkeää säilyttää lemmikin ruokintarytmi säännöllisenä. Epäsäännöllistä tai liiallista liikuntaa on vältettävä.

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

Mitä tehdä, kun veren sokeripitoisuus on matala (hypoglykemia)?

Sinulla tulee aina olla kotona varalla glukoositabletteja verensokeriarvojen palauttamiseksi, jos havaitset lemmikilläsi insuliiniyliannostuksen oireita.

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

Mitä tapahtuu, jos annan vahingossa liian suuren annoksen?

Insuliinin yliannostus ilmenee matalan verensokerin (hypoglykemian) oireina. Jos koiralla tai kissalla, jolle on annettu insuliinia, ilmenee merkkejä nälästä, lisääntynyttä arkuutta, epävakaista 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 samanlaiseksi, ota heti yhteys eläinlääkäriin.

Mitä tehdä, kun veren sokeripitoisuus on liian korkea?

Lisääntynyt virtsaneritys, lisääntynyt janoisuus tai ruokahalu yhdessä painonlaskun, huonon yleiskunnon, karvalähdön ja huonoturkkisuuden sekä letargian kanssa ovat yleisimmät korkean verensokerin (hyperglykemian) oireet. Hyperglykemiaa hoidetaan antamalla insuliinia tai säätämällä insuliinin annosta verensokeriarvojen palauttamiseksi.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana:

Caninsulin vet. -valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana poikkeustapauksissa. Tämä vaatii kuitenkin eläinlääkärin tiuhaa seurantaa oikean annoksen ja ruokavalion ylläpitämiseksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.8.2021

15. MUUT TIEDOT

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.

Injektiopullot:

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

Pahvipakkaus, jossa on 10 x 10 ml lasisia injektiopulloja (Ph.Eur. tyyppi I). Bromibutyylikumitulppa, 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.

Paikallinen edustaja Suomessa:

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

(IU = IE (Internationella enheter).)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

1 ml innehåller: 40 IU svininsulin, varav 30% som amorft och 70% som kristallinskt zinkinsulin.

Vit till nästan vit injektionsvätska, suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Diabetes mellitus (sockersjuka) hos hund och katt.

5. KONTRAIKATIONER

Ska inte användas vid hypoglykemi.

Ska inte användas vid överkänslighet mot svininsulin eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Mycket sällsynta fall av lokala biverkningar i samband med administrering av svininsulin har rapporterats hos hund och katt. Reaktionen är vanligen lindrig och övergående.

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner mot svininsulin rapporterats.

Överdoser av insulin kan resultera i kliniska symtom på lågt blodsocker.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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 administreras 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 heltalsiffra. Se exempel i nedanstående tabell.

<u>Hundens vikt</u>	<u>Startdos Caninsulin vet. per hund</u>
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 kan kräva administrering av 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 administreras 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 administreras 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 symtom samt resultat på mätningar av blodsockernivåer, dock inte oftare än var tredje till fjärde dag.

Katt:

Caninsulin vet. ska injiceras subkutant och får inte administreras 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 symtom 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Caninsulin ska injiceras subkutant och får inte administreras 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.

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

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 administreringen av insulininjektionen.

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 insulindosen görs av veterinär. Den ska baseras på en grundlig analys av kliniska data och laboratorieresultat.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras stående.

Bruten injektionsflaska förvaras vid högst 25°C och är hållbar i 6 veckor (42 dagar).

Bruten cylinderampull förvaras vid högst 25°C och är hållbar i 4 veckor (28 dagar).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vad ska man tänka på när man använder detta läkemedel?

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

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

Det är viktigt att hålla sig till ett regelbundet utfodringsprogram. Oregelbunden eller överdriven motion bör undvikas.

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

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

Vad händer om man ger för stor dos?

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 administrering av glukoslösning och foder, för att återställa blodsockernivån. Om tillståndet förvärras eller upprepas, ska veterinär omedelbart konsulteras.

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 administrering av insulin eller justering av insulindos för att återställa blodsockernivån.

Användning under dräktighet och laktation:

Caninsulin vet. kan i undantagsfall användas under dräktighet eller digivning. Därvid krävs dock täta veterinärkonsultationer för att bibehålla rätt dosering och utfodring.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.8.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Hur verkar läkemedlet?

Insulin med medellång verkningsstid. Caninsulin vet. innehåller svininsulin. 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.

Injektionsflaskor:

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

Kartong med 10 x 10 ml injektionsflaskor av glas (Ph. Eur. Typ I). Gummipropp av bromobutyl, 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 förpackningar att tillhandahållas.

Ombud i Finland

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