

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

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.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valkoinen tai lähes valkoinen 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

Ei saa käyttää hypoglykemia-tapauksissa.

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

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

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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 pakkausselostetta tai myyntipäälystä. 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.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu allergisia reaktioita sian insuliinista.

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

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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Caninsulin vet. -valmistetta voidaan käyttää tiineyden tai laktaation 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.

Ravistele injektio- tai 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 injektio- tai sylinteriampullia muutaman kerran ylösalaisin, jotta suspensio pysyy tasalaatuiseksi ja kauttaaltaan maitomaiseksi.

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

Injektio- tai sylinteriampulla:

Valmistetta voidaan annostella vain insuliiniruiskuilla, joissa on mittasäädin 40 IU/ml.

Sylinteriampulla:

Sylinteriampulleja voidaan 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 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 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 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 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 yleisterveiden, 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: Insuliini- ja analogi-injektiot, 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 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi

Metyyliparahydroksibentsoaatti

Natriumasetaattitrihydraatti

Natriumkloridi

Kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n 7,35 säätöä varten)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Injektiopullon 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 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 jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31361

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.11.2013

Uudistamispäivämäärä: 31.05.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.1.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller:

40 IU svininsulin, varav 30% som amorft och 70% som kristallinskt zinkinsulin.

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

injektionsvätska, suspension

Vit till nästan vit injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Diabetes mellitus hos hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid hypoglykemi.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hos tik kan kliniska symtom på diabetes mellitus uppkomma i samband med metöstrus eller vid behandling med hög dos progesteron.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 skall glukosnivån i urin kontrolleras regelbundet. Testremsor, som kan användas

av djurägaren själv, har normalt tillräcklig noggrannhet.

Innan Caninsulin vet. administreras, skall 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 omedelbar administrering av glukoslösning och foder 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 skall administreras med sprutor utformade för insulin-koncentrationen 40 IU/ml.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan vålla kliniska symptom på hypoglykemi, som skall behandlas med oral 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner mot svininsulin rapporterats.

Överdoser av insulin kan resultera i kliniska symptom på hypoglykemi, se avsnitt 4.10.

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 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 symptom på hypoglykemi och kan kräva dosminskning.

4.9 Dos och administreringsätt

Caninsulin skall injiceras subkutant och får inte administreras intravenöst.

Injektionsflaskan/cylinderampullen skall 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 skall man åter vända insulinflaskan/cylinderampullen fram och tillbaka några gånger för att bibehålla den jämna, mjölkaktiga suspensionen.

Agglomerulat kan bildas i insulinsuspensioner. Får inte användas om den omblandade injektionsvätskan inte har ett jämnt, mjölkaktigt utseende.

Injektionsflaska:

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

Cylinderampull:

Cylinderampullen skall 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® skall endast användas med 29G/12 mm pennkanyler.

En bruksanvisning medföljer. Insulinpennan skall 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 (se bruksanvisning för hur insulinpennan ska användas) 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 symptom 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 heltalsiffra. 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 administrering av insulin två gånger dagligen, vilket oftast kräver en högre total dygnsdos.

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

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 dygnsdoserna skall administreras med 12 timmars intervall i samband med utfodring.

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

inte varieras.

Till hundar som administreras insulin en gång dagligen, skall 1/3 av det dagliga foderintaget ges före injektionen på morgonen och den resterande delen av foderintaget skall ges 6-8 timmar därefter. För hundar som behandlas två gånger dagligen, skall varje del av foderintaget ges före varje injektion med Caninsulin vet. Varje måltid skall 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. skall injiceras 2 gånger dagligen. Det dagliga foderintagets kvalitet och kvantitet skall 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 skall administreras 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 skall bestämmas när insulindosen har fastställts och djuret är inställt. Kontrolltidpunkter skall 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 symptom på sjukdomen, genom att minimera förekomsten av 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), en normal kroppsvikt skall eftersträvas och polydipsi, polyuri och eventuellt polyfagi skall 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 administrering av insulin eller justering av insulindos för att återställa blodsockernivån.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoserings av insulin resulterar i kliniska symtom på hypoglykemi, såsom hunger, otålighet, skakningar, slöhet, desorientering, kramper och koma medan vissa djur endast blir tysta och slutar äta. Omedelbar oral administrering av glukos (1g/kg kroppsvikt) kan lindra symptomen. Små givror av foder skall ges med 1-2 timmars intervall efter den initiala administreringen 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 4.5).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Insulin och analoger för injektion, medellångverkande.
ATCvet -kod: QA10AC03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Caninsulin är ett intermediärt verkande insulinpreparat. Det innehåller svininsulin, 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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). Absorptions hastigheten och durationen är beroende av injektionsställe och den tillförda dosens storlek.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Metylparahydroxibensoat
Natriumacetat trihydrat
Natriumklorid
Saltsyra och/eller natriumhydroxid. för pH 7,35
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Injektionsflaska: Bruten förpackning är hållbar i 6 veckor (vid högst 25°C).

Cylinderampull: Bruten förpackning är hållbar i 4 veckor (vid högst 25°C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras stående.

Bruten förpackning förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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 förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31361

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 7.11.2013

Datum för förnyat godkännande: 31.5.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.