

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

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 (Dextrosol) 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. Rekyleterad 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 insulinkoncentrationen 40 IE/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 administreringssätt

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 IE/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 IE /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 IE/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 IE en gång dagligen
10 kg	5 IE en gång dagligen
15 kg	7 IE en gång dagligen
20 kg	10 IE 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 heltalssiffra.

Exempel: Om en hund som väger 10 kg får 5 IE en gång dagligen, blir den nya dosen (avrundat nedåt till närmast hel enhet) initialt 3 IE per injektion, vilket ger totalt 6 IE 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 ske 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 IE eller 2 IE 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 IE två gånger dagligen
≥ 20 mmol/l eller ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IE 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 IE 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 IE per injektion rekommenderas, men inte mer än totalt 2 IE per injektion skall administreras under de första tre veckorna av behandlingen.

Beroende på dagliga fluktuationer i blodsockernivåer och variationer i insulinvar 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)

Överdoser av insulin resulterar i kliniska symptom 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 givor 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 oöppnad 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 vid 2°C - 8°C (i kylskåp).

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.

Caninsulin vet. cylinderampuller skall endast användas tillsammans med insulinpennan VetPen. Pennan skall användas enligt informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten. 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 IE /ml) och injiceras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11704

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-01-12 / 2018-05-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-08-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.