

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Aktiv substans:

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

Hjälpämne(n):

Varje ml innehåller 1,0 mg metylparahydroxibensoat.

Vit till nästan vit injektionsvätska, suspension.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Diabetes mellitus (sockersjuka) hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hypoglykemi.

Använda inte vid överkänslighet mot insulin från svin eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vad ska man tänka på när man använder detta läkemedel?

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

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

Vad ska man göra vid för låg blodsockernivå (hypoglykemi)?

För att återställa blodsockernivån, om djuret skulle få insulinkänning, bör man alltid ha en ask druvsockertabletter (Dextrosoltabletter i Sverige) hemma, som man omedelbart kan ge till djuret. Tecken på insulinkänning är hunger, tilltagande skygghet, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, vingliga rörelser och desorientering.

Vad ska man göra vid för hög blodsockernivå (hyperglykemi)?

Ökad urinmängd, ökad törst eller ökad hunger tillsammans med viktförlust, dåligt allmäntillstånd, håravfall eller dålig päls och slöhet är de vanligaste tecknen på hyperglykemi. Tillståndet kräver tillförsel av insulin eller justering av insulindos för att återställa blodsockernivån.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund och katt

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

¹ Reaktionen är oftast lindrig och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 ges intravenöst.

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

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

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

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

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

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

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

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

Katt:

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

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

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

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

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

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

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

Underhållsbehandling:

Hund och katt:

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

9. Råd om korrekt administrering

Caninsulin ska injiceras subkutant och får inte ges intravenöst.

Skaka injektionsflaskan/cylinderampullen grundligt tills insulinsuspensionen får ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Om skum bildas vid skakning, vänta tills skummet löst upp sig innan insulinet används.

Efter detta ska läkemedlet vändas försiktigt genom att föra injektionsflaskan/cylinderampullen fram och tillbaka några gånger för att bibehålla det jämna, mjölkaktiga utseendet.

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

Injektionsflaska:

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

Cylinderampull:

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

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

En bruksanvisning medföljer. Insulinpennan ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.

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

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

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

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

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

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.

Förvaras stående.

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

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

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

11704

Injektionsflaskor:

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

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

Cylinderampuller:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-01-17

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel.: +46 (8) 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com

17. Övrig information

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

Hos katt är effekten maximal ca 1½ timme efter injektionen och har en verkningsstid på ca 10 timmar.