

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Caninsulin vet. 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt
Svineinsulin

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Hver ml inneholder 40 IU svineinsulin, inneholdende 35 % amorft og 65 % krystallinsk sinkinsulin
Hvit, til nesten hvit injeksjonsvæske, suspensjon.

Hjelpestoff:

Hver ml inneholder 1,0 mg metylparahydroksybenzoat.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Diabetes mellitus hos hund og katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hypoglykemi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for svineinsulin eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos tisper kan det oppstå kliniske symptomer på diabetes forårsaket av hormoner (progestogener) i forbindelse med løpetiden (metøstrus) eller ved terapeutisk bruk (f.eks. utsettelse av løpetid).

Katter kan tilfriskne av klinisk diabetes. Det kan derfor være nødvendig å revurdere diagnosen og avbryte behandlingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hva skal man tenke på når man bruker dette legemidlet?

Når dosen er etablert skal nivået av glukose i urinen sjekkes regelmessig. Teststrimler som er enkle å bruke er tilgjengelig på apoteket.

Det er viktig å innføre et strengt fôringsprogram som gir minimalt med svingninger og endringer. Dette bør gjøres i samarbeid med veterinær. Uregelmessig eller overdrevet mosjon bør unngås.

Hva skal man gjøre ved for lavt blodglukosenivå (hypoglykemi)?

For å gjenopprette blodglukosenivået, om dyret viser symptomer på for høyt insulinnivå, bør man alltid ha druesukkertabletter hjemme, som man umiddelbart kan gi til dyret. Symptomer på lavt blodglukosenivå er sult, tiltagende skyhet, ukoordinerte bevegelser, muskelkramper, ustødige bevegelser og desorientering.

Hva skal man gjøre ved for høyt blodglukosenivå (hyperglykemi)?

Økt urinerer, økt tørste og økt appetitt sammen med vekttap, generelt dårlig helse, hårtap eller dårlig pelskvalitet og sløvhet er de mest vanlige symptomene på hyperglykemi. Tilstanden krever administrasjon av insulin eller justering av insulindosen for å gjenopprette blodglukosenivået.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan forårsake kliniske symptomer på lavt blodsukker (hypoglykemi), som skal behandles med oral administrering av glukose. Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Utsiktet medisinerer kan føre til lokale eller systemiske allergiske reaksjoner hos sensitive personer.

Direktighet og diegiving:

Kan i unntakstilfeller brukes ved direktighet og diegiving, men dette krever hyppige veterinærkonsultasjoner for å vedlikeholde rett dosering og fôring.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Behandlingen kan påvirkes dersom dette preparatet administreres samtidig med enkelte andre legemidler. Behandlende veterinær må derfor informeres om andre samtidig brukte legemidler.

Overdosering:

Overdose av insulin resulterer i lavt blodglukosenivå (hypoglykemi). Dersom en insulin-behandlet hund eller katt viser tegn på sult, tiltagende redsel, ustabile bevegelser, muskelrykninger, vinglete gange eller desorientering er blodglukosenivået for lavt, noe som krever umiddelbar administrering av glukoseløsning og fôr, for å gjenopprette blodglukosenivået.

Dersom tilstanden blir verre eller det skjer gjentatte ganger må veterinær kontaktes umiddelbart.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypoglykemi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ Overfølsomhetsreaksjon

¹ Reaksjonen er vanligvis mild og reversibel.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosen bestemmes av veterinæren som tilpasser dosen individuelt til den hunden eller katten som skal behandles.

Justeringsfasen

Hund:

Caninsulin vet. skal injiseres subkutan og skal ikke administreres intravenøst.

Dosen er avhengig av graden av insulinmangel (insulininsuffisiens). Dosen bestemmes ved en rekke målinger av glukose i blodet og varierer for hvert enkelt tilfelle.

Behandling med insulin innledes med en startdose på 0,5 IU/kg kroppsvekt en gang daglig, avrundet ned til nærmeste heltall. Se eksempel i tabellen nedenfor:

Hundens vekt	Startdose Caninsulin vet. per hund
5 kg	2 IU en gang daglig
10 kg	5 IU en gang daglig
15 kg	7 IU en gang daglig
20 kg	10 IU en gang daglig

Injeksjonen gis subkutan en gang daglig sammen med fôr. Hos noen hunder kan det være nødvendig med administrering av insulin to ganger daglig. Det kan da, i samråd med veterinæren, være nødvendig å dele insulindosen i 2 injeksjoner per dag. Veterinæren kan ved oppdelt dose foreskrive en høyere total døgndose. De to daglige dosene skal administreres med 12-timers intervall.

Det daglige fôrintaket skal deles i to måltider. Kvaliteten og mengden fôr skal ikke variere.

Hos hunder som behandles med insulin en gang daglig skal 1/3 av fôret gis før injeksjonen om morgenen og resterende fôr skal gis 6-8 timer senere. Hos hunder som behandles to ganger daglig skal fôr gis før hver injeksjon med Caninsulin vet. Hvert måltid må gis til samme tid på døgnet hver dag.

Eventuell justering av insulindosen gjøres av veterinær ved enten å øke eller senke den daglige dosen med cirka 10 % avhengig av symptomene og resultatene av målinger av blodglukosenivået. Slike endringer må ikke gjøres oftere enn hver 3. til 4. dag.

Katt:

Caninsulin vet. skal injiseres subkutan og skal ikke administreres intravenøst.

Startdosen er 1 IU eller 2 IU per injeksjon basert på baselinjen for blodglukosekonsentrasjonen i henhold til følgende tabell.

Kattens blodglukosekonsentrasjon	Startdose Caninsulin vet. per katt
< 20 mmol/l eller < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 IU to ganger daglig
≥ 20 mmol/l eller ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 IU to ganger daglig

Caninsulin vet. skal injiseres to ganger daglig. Kvaliteten og mengden på det daglige fôret skal ikke variere. Insulindosen er avhengig av graden av insulininsuffisiens. Dette avgjøres ved en rekke målinger av glukose i blodet, og varierer for hvert enkelt tilfelle.

En høyere dose enn 2 IU per injeksjon er ikke anbefalt de tre første ukene av behandlingen.

Eventuell justering av dosen gjøres av veterinær enten ved økning eller senkning av den daglige dosen. Økning på 1 IU per injeksjon er anbefalt. Endringer bør ikke gjøres oftere enn 1 gang per uke.

Avhengig av den daglige variasjonen i blodglukosenivået og variasjonene i insulinrespons over tid, anbefales ikke høyere eller hyppigere doseøkninger.

Vedlikeholdsterapi:

Hund og katt:

Et langsiktig behandlingsprogram skal bestemmes når insulindosen er etablert og dyret er stabilisert. Kontrolltidspunkter skal avtales for å påvise under- eller overdosering av insulin og justering av insulindosen når det er nødvendig. Nøyaktig stabilisering og monitorering vil være til hjelp for å unngå kroniske problemer assosiert med diabetes, for eksempel uklarhet i linsen hos hunder eller fettlever hos hunder og katter. Målet med behandlingen er å redusere eller eliminere de kliniske symptomene på sykdom ved å minimere forekomsten av høyt blodglukosenivå (hyperglykemi), spesielt hos katter. Blodglukosekonsentrasjonen skal holdes mellom 1 og 3 g/l (dvs. 100-300 mg/dl eller 5,5 til 17 mmol/l) og normal kroppsvekt skal holdes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Caninsulin vet. skal injiseres subkutant og skal ikke administreres intravenøst.

For å blande insulinet før bruk må hetteglasset/sylinderampullen ristes grundig til det oppnås en homogen, melkeaktig suspensjon. Skum som dannes på overflaten av suspensjonen ved risting må få tid til å løse seg opp før insulinet brukes. Etter dette skal preparatet blandes forsiktig ved å snu hetteglasset/sylinderampullen frem og tilbake noen få ganger for å oppnå en homogen og melkeaktig suspensjon. Partikler (agglomerater) kan dannes i insulinsuspensjoner. Ikke bruk insulinet dersom suspensjonen ikke har et homogent og melkeaktig utseende etter grundig risting.

Hetteglass:

For hetteglasset skal det brukes sprøyter som er egnet for en insulinkonsentrasjon på 40 IU/ml.

Sylinderampulle:

Sylinderampullen skal kun brukes til insulinpennen VetPen. VetPen er tilgjengelig i 2 utgaver:

VetPen 8, som doserer 0,5 til 8 enheter per injeksjon, der hvert steg tilsvarer 0,5 enheter og

VetPen 16, som doserer 1 til 16 enheter per injeksjon, der hvert steg tilsvarer 1 enhet.

VetPen skal kun brukes med 29 G/12 mm kanyler spesielt beregnet for VetPen.

VetPen leveres med en egen brukerveiledning. Insulinpennen må brukes i henhold til produsentens instruksjoner. Brukerveiledningen må følges nøyaktig for hvordan man skal lade med sylinderampullen, hvordan kanylen skal festes og hvordan administrere insulininjeksjonen.

Dersom insulinpennen er skadet eller ikke fungerer korrekt (på grunn av en mekanisk defekt) skal den kasseres og en ny insulinpenn må brukes.

Dersom insulinpennen ikke fungerer (se brukerveiledningen) kan man dra opp insulinsuspensjonen fra sylinderampullen med en sprøyte (som er egnet for en insulinkonsentrasjon på 40 IU/ml) og injisere.

Kontroller og notér dyrets generelle tilstand: allmenntilstand, tørste og appetitt.

Sjekk forekomsten av glukose i urinen dersom veterinæren mener dette er nødvendig.

Veterinæren sjekker dyrets helse og dyreeiers behandlingsprotokoll hver tredje eller sju måned, eller oftere ved behov. Blodglukosekonsentrasjonen skal måles ved disse besøkene.

Endringer i insulindosen gjøres av veterinær. Dette må gjøres basert på en grundig analyse av kliniske data og laboratorieresultater.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Oppbevar flaskene stående.

Hetteglass: Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (når oppbevart ved høyst 25 °C): 6 uker.

Sylinderampulle: Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (når oppbevart ved høyst 25 °C): 4 uker.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

13-9475

Hetteglass:

Pappeske med 10 x 2,5 ml glass hetteglass (Ph. Eur. Type I). Bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pappeske med 10 x 10 ml glass hetteglass (Ph. Eur. Type I). Bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Sylinderampuller:

Pappeske med 10 x 2,7 ml glass sylinderampuller (Ph. Eur. Type I) med et stempel, en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

17.08.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf: 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Insulin med middels lang virketid. Caninsulin vet. inneholder svineinsulin. Etter subkutan injeksjon er det en merkbar effekt på blodglukosenivået etter cirka 2 timer. Effekten er maksimal etter 7-12 timer etter injeksjon og varigheten er cirka 24 timer for hunder.

Hos katter er effekten maksimal etter 1,5 time og varigheten er cirka 10 timer.