

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Caninsulin 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 40 I.E.* Schweineinsulin, davon 35 % amorphes Insulin und 65 % kristallines Zinkinsulin.

*I.E. = Internationale Einheiten

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Diabetes mellitus Typ 1 bei Hunden und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht für die Erstbehandlung von schwerem akutem Diabetes mellitus, der durch Ketoazidose gekennzeichnet ist, bestimmt.

Nicht anwenden bei Hypoglykämie, Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht I.V. verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Schweineinsulin oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Katzen ist eine Remission des Diabetes möglich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Bestimmung der richtigen Erhaltungsdosis sollte der Glukosespiegel regelmäßig bestimmt werden.

Der festgelegte Fütterungsplan muss so genau wie möglich eingehalten werden.

Vermeiden Sie Stress und zusätzliche Anstrengungen.

Es wird empfohlen, eine Oophorektomie in Betracht zu ziehen. Nach einer Oophorektomie ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Jeder Besitzer muss Glukose (Synonym: Dextrose) oder Honig zu Hause haben. Anzeichen von Hunger, Angstzuständen, Ungleichgewicht, Muskelzittern, Taumeln oder einer Schwäche der Hinterhand können auf eine Hypoglykämie hinweisen und eine sofortige Gabe von Glukose und Nahrung erfordern, um den Blutzuckerspiegel wiederherzustellen.

Polyurie, Polydipsie und Polyphagie in Kombination mit chronischem Gewichtsverlust, allgemeinem schlechtem Zustand, Haarausfall oder abnormalem Fell und Lethargie sind die häufigsten klinischen Anzeichen einer Hyperglykämie und erfordern die Verabreichung von Insulin, um den Blutzuckerspiegel wieder auf den Normalwert zu bringen.

Insulinresistenz ist selten. Es wird berücksichtigt, wenn trotz einer Insulindosis von mehr als 2,5 I.E./kg eine anhaltende Hyperglykämie ($> 15 \text{ mmol/l}$) auftritt (wiederholte Plasmaglukosemessungen) oder wenn zur Normalisierung des Blutzuckers sehr hohe Insulindosen erforderlich sind.

Bei Katzen können neutralisierende Antikörper gebildet werden, da sich Schweineinsulin um 3 Aminosäuren vom Katzeninsulin unterscheidet. Bei Hunden wurde ebenfalls eine Antikörperbildung dokumentiert, jedoch ohne klinische Bedeutung.

In seltenen Fällen kann es zu einer Hypokaliämie kommen.

Durchstechflasche: Verwenden Sie einmalig die mitgelieferten Insulinspritzen mit 40 I.E./ml.

Insulinkartuschen: Verwenden Sie den beiliegenden VetPen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann Symptome einer Hypoglykämie hervorrufen. Dies wird durch orale Gabe von Glukose behandelt.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei empfindlichen Personen kann dies zu lokalen oder generalisierten allergischen Reaktionen führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, muss jedoch engmaschig vom Tierarzt überwacht werden, damit bei veränderten Stoffwechselstörungen sofort Maßnahmen ergriffen werden können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel kann sich der Bedarf an dem Tierarzneimittel ändern.

Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

Vermeiden Sie die Verabreichung von Gestagenen an Tiere mit Diabetes mellitus.

Der Insulinbedarf kann sich bei der Anwendung von Thiaziddiuretika ändern.

Überdosierung:

Eine Überdosierung führt zu Hypoglykämie. Anzeichen von Hunger, Angstzuständen, Ungleichgewicht, Muskelzittern, Schwanken oder einer schwachen Hinterhand deuten auf eine Hypoglykämie hin.

Im Falle einer Überdosierung verabreichen Sie Glukose schnellstmöglich intravenös oder oral und füttern Sie das Tier, sobald es selbst Nahrung aufnehmen kann, damit eine kontinuierliche Versorgung mit Glukose gewährleistet ist.

Besitzer und Tierärzte sollten auch den Somogyi-Effekt berücksichtigen, also eine physiologische Reaktion auf Hypoglykämie. Beim Einsetzen einer Hypoglykämie wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die dazu führt, dass Glukose aus der Leber freigesetzt wird. Dies führt zu einer Hyperglykämie, was bedeutet, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt im 24-Stunden-Zyklus eine Glukoseämie festgestellt werden kann. Die Gefahr besteht darin, dass aufgrund des Somogyi-Effekts mehr statt weniger Insulin verabreicht wird. Dies kann zu einer so großen Überdosierung von Insulin führen, dass klinische hypoglykämische Effekte auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermeiden Sie die Verabreichung von Gestagenen (Östrusinhibitoren) an Tiere mit Diabetes mellitus. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, insbesondere anderen Insulinpräparaten.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoglykämie ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle* ¹ Überempfindlichkeitsreaktion ¹

* Diese Reaktion ist normalerweise mild und reversibel.

¹ nach Markteinführung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (I.M.) oder subkutane (S.K.) Anwendung.

Hund

Das Tierarzneimittel kann einmal täglich verabreicht werden.

Wenn die Wirkungsdauer nicht 24 Stunden beträgt, kann ein langwirksames Insulinpräparat verwendet werden oder das Tierarzneimittel zweimal täglich verabreicht werden.

Anfangsdosis: 1 I.E./kg + zusätzliche Dosis je nach Gewicht des Tieres:

Gewicht	zusätzliche Dosis
< 10 kg	+ 1 I.E.
± 10 kg	+ 2 I.E.
12-20 kg	+ 3 I.E.
> 20 kg	+ 4 I.E.

Beispiel: Berechnung der gesamten Anfangsdosis/Tag

Gewicht	Gesamte Anfangsdosis	
6 kg	6 + 1 = 7 I.E.	0,17 ml
10 kg	10 + 2 = 12 I.E.	0,30 ml
16 kg	16 + 3 = 19 I.E.	0,47 ml
30 kg	30 + 4 = 34 I.E.	0,85 ml

Erhaltungsdosis:

Die Erhaltungsdosis muss immer streng individuell bestimmt werden.

Ziel ist es, über 24 Stunden eine Plasmaglukosekonzentration zwischen 6 und 8 mmol/l zu erreichen.

Dies geschieht am besten, indem der Glukosespiegel im Blut 24 Stunden lang alle 2 Stunden bestimmt wird.

Man sollte sich darüber im Klaren sein, dass es etwa 3 Tage dauert, bis sich bei einem verabreichten Insulinpräparat eine annähernd stabile Wirkung einstellt. Daher sollte eine 24-Stunden-Plasmaglukosebestimmung frühestens 3 Tage nach der Anfangsdosis oder nach einer Dosisänderung durchgeführt werden.

Anhand dieser Plasmaglukosekonzentration über 24 Stunden lässt sich entscheiden, ob die Dosis richtig ist und ob die Wirkdauer des Insulinpräparats ausreichend lang ist.

Die Anpassung der Dosis muss schrittweise erfolgen, indem die Tagesdosis um $\pm 10\%$ erhöht oder verringert wird.

Die Bestimmung der Erhaltungsdosis anhand der Bestimmung der Glukose im Urin mittels Teststreifen ist nur bei einer geringen Anzahl von Patienten korrekt und daher niemals der Bestimmung der Plasmaglukosekonzentration über 24 Stunden vorzuziehen.

Eine Glukosurie tritt erst dann im Urin auf, wenn die Nierenschwelle von 10 mmol/l überschritten wird. Unterhalb dieser Nierenschwelle werden im Urin keine abnormalen Blutzuckeranstiege gemessen.

Die Glukosekonzentration im Urin ist proportional zur durchschnittlichen Blutzuckerkonzentration der letzten 5-8 Stunden, weshalb Schwankungen der Blutzuckerkonzentration im Urin nicht nachweisbar sind.

Eine Hypoglykämie lässt sich durch die Messung der Glukose im Urin nicht erkennen.

Fütterungsplan für den Hund:

Um das richtige Gleichgewicht zwischen der Aufnahme von Glukose und der Wirkung des Tierarzneimittels zu finden, ist die Einhaltung eines strengen Fütterungsplans, auch hinsichtlich der Zusammensetzung, erforderlich.

Die gesamte Tagesration wird in 2 Dosen verabreicht.

Als Beispiel kann folgendes Diagramm dienen:

8:30 Uhr: Injektion des Tierarzneimittels + $\frac{1}{2}$ des gesamten Tagesfutters

16:00 Uhr: zweite Hälfte der gesamten täglichen Fütterung (7,5 Stunden später).

Dieser Zeitplan kann angepasst werden.

Folgende Punkte sind wichtig:

1. Die Injektion des Tierarzneimittels sollte gleichzeitig mit der ersten Hälfte des gesamten Tagesfutters erfolgen.
2. Der Zeitabstand zwischen den beiden Fütterungen sollte 7,5 Stunden betragen.
3. Alle nicht aufgenommenen Lebensmittel müssen nach einer Stunde entfernt werden.

Katze

Das Tierarzneimittel muss zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Anfangsdosis:

Blutglukosekonzentration	Dosis des Tierarzneimittels
< 20 mmol/l oder < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 I.E./kg
≥ 20 mmol/l oder $\geq 3,6$ g/l (≥ 360 mg/dl)	0,5 I.E./kg

Erhaltungsdosis:

Die Erhaltungsdosis muss streng individuell bestimmt werden.

Ziel ist es, eine Plasmaglukosekonzentration zwischen 5-17 mmol/l (zwischen 1-3 g/l, 100-300 mg/dl) zu erreichen.

Die Dosisanpassung sollte schrittweise erfolgen; Anpassungen von 0,5 I.E. mit max. (0,125 I.E./kg) werden empfohlen.

Sobald die Erhaltungsdosis festgelegt wurde, sollte eine kontinuierliche Überwachung durchgeführt werden, um chronische Probleme im Zusammenhang mit Diabetes zu begrenzen. Wichtig ist auch, dass die Besitzer der Tiere bestimmte Symptome wie Gewichtsverlust, Polyurie, Polydipsie, Fellveränderungen usw. überwachen können.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Durchstechflasche: Schütteln Sie die Durchstechflasche gründlich, bis eine homogene, gleichmäßige, milchige Suspension entsteht. Lassen Sie den auf der Oberfläche entstandenen Schaum nach dem Schütteln verschwinden, bevor Sie das Tierarzneimittel anwenden. Falls erforderlich, mischen Sie das Tierarzneimittel vor der Anwendung vorsichtig, um eine homogene, gleichmäßige milchige Suspension zu erhalten.

Insulinkartuschen: Bewegen Sie die Kartuschen vor der Verwendung und vor dem Einbau in den VetPen mindestens 10 Mal auf und ab, bis das Insulin ein gleichmäßig milchiges Aussehen hat. Während des Gebrauchs: Bewegen Sie den VetPen vor jeder Injektion mindestens 10 Mal auf und ab.

In einer Insulinsuspension können sich Agglomerate bilden. Das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn nach gründlichem Schütteln noch sichtbare Agglomerate vorhanden sind.

Verwenden Sie für die Durchstechflasche die entsprechenden 40 I.E./ml Insulinspritzen.
Für die Insulinkartuschen: Verwenden Sie den mitgelieferten VetPen und befolgen Sie die mitgelieferte detaillierte Gebrauchsanweisung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lagern Sie Kartons, Insulinkartuschen und Fläschchen aufrecht.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen unter 25 °C lagern, vor direktem Licht und Hitze schützen.

Um den Schutz vor Licht zu gewährleisten: Setzen Sie nach jeder Injektion die Kappe des VetPen auf den VetPen.

Dauer der Haltbarkeit

Siehe Verfallsdatum auf dem Umkarton mit vorangestelltem „Exp“.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 20 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V199035 (Durchstechflasche)

BE-V404503 (Insulinkartuschen)

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen aus Glas, Ph. Eur. Typ I, 2,5 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe zur Verabreichung mit Insulinspritzen von 40 I.E./ml

Schachtel mit 1 Durchstechflaschen aus Glas, Ph. Eur. Typ I, 10 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe zur Verabreichung mit Insulinspritzen von 40 I.E./ml

Schachtel mit 10 Insulinkartuschen aus Glas, Ph. Eur. Typ I, 2,7 ml mit Kolben und Gummistopfen mit Aluminiumkappe zur Verabreichung mit VetPen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Marsch 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Die Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01