

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/13/0021
Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem un kaķiem
Cūku insulīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

1 ml satur: 40 IU cūku insulīna, kas sastāv no 30% amorfa insulīna un 70% kristāliska cinka insulīna.
Balta līdz gandrīz balta suspensija injekcijām

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cukura diabēts suņiem un kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot hipoglikēmijas gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cūku insulīnu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ziņots par lokālām ar cūku insulīna lietošanu saistītām blakusparādībām suņiem un kaķiem.
Reakcija parasti ir viegla un atgriezeniska.

Ļoti reti ziņots par alerģiskām reakcijām uz cūku insulīnu.

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmijas klīniskos simptomus.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas nosaka veterinārārsts, kas pielāgo devu individuāli katram sunim vai kaķim, kurš tiks ārstēts.

Pielāgošanas fāze:

Suņiem:

Caninsulin vet. lietot subkutāni un to nedrīkst lietot intravenozi.

Deva ir atkarīga no insulīna nepietiekamības pakāpes. Deva tiek noteikta ar vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumiem, un katrā atsevišķā gadījumā tā ir atšķirīga.

Insulīna terapiju sākt ar sākuma devu 0,5 IU/kg ķermeņa svara vienreiz dienā, noapaļojot uz leju līdz zemākajam vienības veselajam skaitlim. Skatīt piemērus tabulā zemāk:

Suņa ķermeņa svars	<i>Caninsulin vet.</i> sākuma deva vienam sunim
5 kg	2 IU vienreiz dienā
10 kg	5 IU vienreiz dienā
15 kg	7 IU vienreiz dienā
20 kg	10 IU vienreiz dienā

Injekciju veic subkutāni vienreiz dienā ēdināšanas laikā. Dažiem suņiem insulīna ievadīšana var būt nepieciešama divreiz dienā. Tādēļ var būt nepieciešams, konsultējoties ar veterinārārstu, sadalīt insulīna devu 2 injekcijās dienā. Ja dienas deva tiek sadalīta divās daļās, veterinārārsts var noteikt lielāku dienas devu. Divas dienas devas ievadīt ar 12 stundu intervālu.

Dienas barības deva jāsadala divās ēdienreizēs. Ikdienu uztura kvalitātei un daudzumam vajadzētu palikt nemainīgiem.

Suņiem, kas tiek ārstēti ar insulīnu vienreiz dienā, 1/3 dienas barības devas jāuzņem no rīta pirms injekcijas un atlikusī barības deva jāsaņem 6 - 8 stundas vēlāk. Suņiem, kas tiek ārstēti divreiz dienā, katra barības deva jāsaņem pirms katras *Caninsulin vet.* injekcijas. Katra ēdienreize jānodrošina vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Turpmākā insulīna devas pielāgošana jāveic, paaugstinot vai pazeminot dienas devu par aptuveni 10% atkarībā no diabēta klīniskajām pazīmēm un glikozes līmeņa asinīs mērījumu rezultātiem. Tomēr izmaiņas nedrīkst veikt biežāk kā ik pēc 3 - 4 dienām.

Kaķiem:

Caninsulin vet. lietot subkutāni un to nedrīkst lietot intravenozi.

Sākuma deva ir 1 IU vai 2 IU vienā injekcijā, pamatojoties uz sākotnējo glikozes koncentrāciju asinīs, saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķa glikozes koncentrācija asinīs	<i>Caninsulin vet.</i> sākuma deva vienam kaķim
<20 mmol/l vai <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IU divreiz dienā
≥20 mmol/l vai ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IU divreiz dienā

Caninsulin vet. injicēt 2 reizes dienā. Ikdienu uztura kvalitātei un daudzumam vajadzētu palikt nemainīgiem. Insulīna deva ir atkarīga no insulīna nepietiekamības pakāpes. To nosaka ar vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumiem, un katrā atsevišķā gadījumā tā ir atšķirīga.

Deva augstāka par 2 IU vienā injekcijā nav ieteicama pirmo 3 ārstēšanas nedēļu laikā.

Devas pielāgošanu veic veterinārārsts, paaugstinot vai pazeminot dienas devu. Ieteicama palielināšana par 1 IU vienā injekcijā. Izmaiņas nedrīkst veikt biežāk kā vienreiz nedēļā.

Atkarībā no ikdienas glikozes līmeņa asinīs svārstībām un insulīna atbildes reakcijas svārstībām laika gaitā, lielāka vai biežāka devas paaugstināšana nav ieteicama.

Uzturošā terapija:

Suņiem un kaķiem:

Ilgtermiņa uzturošā terapija jānosaka, kad ir noteikta insulīna deva un dzīvnieka veselības stāvoklis ir stabilizēts. Jāparedz un jāvienojas par laika posmiem pārāk zemas vai augstas insulīna devas noteikšanai un insulīna devas pielāgošanai, ja nepieciešams. Rūpīga stabilizācija un uzraudzība palīdzēs ierobežot hroniskas problēmas, kas saistītas ar diabētu, piemēram, katarakta suņiem un aknu taukainā deģenerācija suņiem un kaķiem. Ārstēšanas mērķis ir mazināt vai novērst slimības klīniskās pazīmes, samazinot hiperglikēmijas rašanos, sevišķi kaķiem. Glikozes koncentrācija asinīs jāuztur robežās no 1 līdz 3 g/l (piemēram, 100 - 300 mg/dl vai 5,5 - 17 mmol/l), jāuztur normāls ķermeņa svars.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Caninsulin vet. lietot subkutāni, un to nedrīkst lietot intravenozi.

Rūpīgi saskalināt flakonu/kārtridžu, līdz tiek iegūta viendabīga, vienmērīgi pienaina suspensija. Putām, kas saskalināšanas laikā veidojas uz suspensijas virsmas, jāļauj izzust pirms lieto insulīnu. Pēc tam zāles lēnām jāsamaisa, svārstot flakonu/kārtridžu turp un atpakaļ pāris reizes, lai saglabātu viendabīgu, vienmērīgi pienainu suspensiju.

Insulīna suspensijā var veidoties aglomerāti: nelietot zāles, ja pēc rūpīgas saskalināšanas suspensija nav viendabīga, vienmērīgi pienaina.

Flakons:

Flakonus lietot kopā ar speciālām šļircēm, kas ir piemērotas 40 IU/ml insulīna koncentrācijai.

Kārtridžs:

Kārtridžu lietot tikai ar insulīna pildspalvu *VetPen*. *VetPen* ir pieejama divos veidos:

VetPen 8, kas nodrošina no 0,5 līdz 8 vienībām, kur katra iedaļa atbilst 0,5 vienībām, un *VetPen 16*, kas nodrošina no 1 līdz 16 vienībām, kur katra iedaļa atbilst 1 vienībai.

VetPen lietot tikai ar 29 G/12 mm *VetPen* adatām.

VetPen ir pievienota atsevišķa lietošanas instrukcija. Insulīna pildspalvu lietot saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Kārtridža ielikšanā, adatas uzlikšanā un insulīna injicēšanā precīzi ievērot lietošanas instrukciju.

Ja insulīna pildspalva ir bojāta vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), to izmest un lietot jaunu insulīna pildspalvu.

Ja insulīna pildspalva nedarbojas pareizi (skatīt pildspalvas lietošanas instrukciju), insulīna suspensiju no kārtridža var izvilkt ar šļirci (tādu, kas piemērota 40 IU/ml insulīna koncentrācijas izvilkšanai) un injicēt.

Jāpārbauda dzīvnieka vispārējās veselības stāvoklis: labsajūta, slāpes un ēstgriba, un jāveic piezīmes. Ja nepieciešams, veterinārārsts nosaka glikozes līmeni urīnā. Veterinārārsts ik pēc 6 mēnešiem vai biežāk, ja novēro kādas problēmas, pārbauda dzīvnieka veselību un dzīvnieka ārstēšanas pierakstus, ko apkopojis dzīvnieka īpašnieks. Šo apmeklējumu laikā jāpaņem asins glikozes paraugi.

Insulīna devas pielāgošanu veic veterinārārsts, pamatojoties uz rūpīgu klīnisko datu un laboratorijas rezultātu analīzi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt vertikālā stāvoklī.

Flakons: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas, uzglabājot līdz 25°C: 6 nedēļas (42 dienas).

Kārtridžs: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas, uzglabājot līdz 25°C: 4 nedēļas (28 dienas).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Kas jāņem vērā, lietojot šīs veterinārās zāles?

Lietojot šīs veterinārās zāles kopā ar citām veterinārajām zālēm, var mainīties ārstēšanas iedabība. Tādēļ ārstējošais veterinārārsts jāinformē par jebkādu citu veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt hipoglikēmijas simptomus, kas jāārstē ar glikozes uzņemšanu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar pastiprinātu jutību nejauša pašinjekcija var izraisīt lokālu vai sistēmisku alerģisku reakciju.

Svarīgi saglabāt regulāru ēdināšanas programmu. Jāizvairās no neregulārām un pārmērīgām fiziskām aktivitātēm.

Kad deva ir noteikta, regulāri pārbaudīt glikozes līmenis urīnā. Vienkārši lietojamas testa strēmeles ir nopērkamas aptiekā.

Kā rīkoties gadījumā, ja glikozes koncentrācija asinīs ir zema (hipoglikēmijas gadījumā)?

Lai atjaunotu glikozes līmeni asinīs gadījumā, ja dzīvniekam parādās simptomi, kas liecina par augstu insulīna līmeni, mājās vienmēr ir jābūt *Dextrosol* (glikozes) tabletēm, kuras var nekavējoties iedot dzīvniekam.

Izsalkuma pazīmes, pastiprinātas nedrošības pazīmes, nekoordinētas kustības, muskuļu spazmas, nestablas kustības un dezorientācija liecina par hipoglikēmijas attīstīšanos.

Kas notiek gadījumā, kad lietota pārāk liela deva?

Insulīna pārdozēšanas gadījumā veidojas hipoglikēmija. Ja suņiem vai kaķiem pēc insulīna ievadīšanas parādās izsalkuma pazīmes, pastiprinātas bailes, nestablas kustības, muskuļu raustīšanās, nestabila gaita un dezorientācija, glikozes līmenis asinīs ir zems un nepieciešama tūlītēja glikozes šķīduma un barības uzņemšana, lai atjaunotu glikozes līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmijas pazīmes kļūst izteiktākas vai atkārtojas, nekavējoties jāsazinās ar veterinārārstu.

Kā rīkoties gadījumā, ja glikozes koncentrācija asinīs ir pārāk augsta (hiperglikēmijas gadījumā)?

Visbiežākās hiperglikēmijas klīniskās pazīmes ir biežāka urinācija, pastiprinātas slāpes un izsalkums vienlaicīgi ar svara zudumu, vāju vispārējās veselības stāvokli, apmatojuma izkrišanu vai sliktu apmatojumu un miegainību. Šajā gadījumā nepieciešama insulīna ievadīšana vai insulīna devas pielāgošana, lai normalizētu glikozes līmeni asinīs.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Izņēmuma gadījumos *Caninsulin vet.* drīkst lietot grūsnības vai laktācijas laikā, bet nepieciešama rūpīga veterinārārsta uzraudzība, lai uzturētu pareizu devu un atbilstošu ēdināšanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Insulīns ar vidēji ātru darbību. *Caninsulin vet.* satur cūku insulīnu. Pēc subkutānas injekcijas būtiska ietekme uz cukura līmeni asinīs tiek sasniegta pēc aptuveni 2 stundām. Suņiem maksimālā glikozes koncentrācija tiek sasniegta 7 - 12 stundās pēc injekcijas un insulīna darbības ilgums ir aptuveni 24 stundas.

Kaķiem maksimālā glikozes koncentrācija tiek sasniegta 1,5 stundās pēc injekcijas un insulīna darbības ilgums ir aptuveni 10 stundas.

Flakoni:

Kartona kastīte ar 10 x 2,5 ml stikla flakoniem (*Ph. Eur.* I tips). Brombutila gumijas aizbāznis, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 10 x 10 ml stikla flakoniem (*Ph. Eur.* I tips). Brombutila gumijas aizbāznis, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kārtridži:

Kartona kastīte ar 10 x 2,7 ml stikla kārtridžiem (*Ph. Eur.* I tips) ar virzuli un gumijas aizbāzni, kas noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.