

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Insulin vom Schwein 40 I.E. 1,38 mg
(65 % kristallines und 35 % amorphes Zinkinsulin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Zinkchlorid	0,166 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,00 mg
Natriumacetat-Trihydrat	
Natriumchlorid	
Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis weißliche Injektionssuspension

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Diabetes mellitus des Hundes und der Katze

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Anwendung zur initialen Behandlung eines schweren, akuten Diabetes mit Ketoazidose.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Katzen ist eine Remission diabetischer Symptome möglich.

Bei Hündinnen können hohe Progesteronspiegel z.B. nach Behandlung mit Gestagen oder während des Diöstrus mit klinischen Symptomen eines Diabetes mellitus verbunden sein. Eine Remission diabetischer Symptome kann in diesen Fällen möglich sein, wenn die Progesteronquelle, z.B. die Ovarien entfernt werden durch Ovar(iohyster)ektomie). Die erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ist anzupassen und erneut zu ermitteln bzw. auszusetzen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hypoglykämische Zustände sind möglich. Bei Anzeichen von Hunger, erhöhter Ängstlichkeit, Muskelzittern, Stolpern, Orientierungslosigkeit oder Schwäche der Hinterläufe muss eine Glucoselösung verabreicht werden.

Die häufigsten klinischen Symptome einer chronischen Hyperglykämie sind stark erhöhte Flüssigkeitsaufnahme verbunden mit erhöhter Harnausscheidung sowie erhöhte Nahrungsaufnahme (Polydipsie, Polyurie, Polyphagie) verbunden mit Gewichtsverlust, reduziertem Allgemeinzustand, Haarverlust, auffällig dünnem Haarkleid sowie Lethargie. Sie erfordern die Verabreichung von Insulin, um die Blut-Glucose-Konzentration wieder in den Normbereich zu bringen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollte die Anwendung von Gestagenen vermieden werden. Bei der Anwendung von Glucokortikoiden ist besondere Vorsicht geboten.

Stress und unregelmäßige, zusätzliche körperliche Belastungen sind zu vermeiden.

Bei Hündinnen sollte eine Ovar(iohyster)ektomie in Erwägung gezogen werden. Es ist wichtig, ein striktes Fütterungskonzept möglichst ohne Abweichungen einzuhalten.

Nachdem die täglich erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ermittelt worden ist, muss der Glucosespiegel regelmäßig überprüft werden.

Weitere Erkrankungen wie z. B. Infektionen, Entzündungen oder endokrine Erkrankungen nehmen Einfluss auf die Effektivität der verabreichten Insulindosis.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist von einem dem Tier vertrauten Erwachsenen vorzunehmen.

Die Gabe des Tierarzneimittels hat im Falle der Durchstechflaschen mit einer speziellen Insulinspritze (U-40-Spritze), im Falle der Patronen mit dem VetPen zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insulin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit diesem Tierarzneimittel, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Hypoglykämie und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unmittelbar ärztlicher Rat einzuholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

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

*Beim Auftreten hypoglykämischer Symptome ist wie unter Punkt 3.10 beschrieben zu verfahren.

**In der Regel mild und reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite. AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ovar(iohyster)ektomie sollte in Erwägung gezogen werden.

Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten, insbesondere der Glucose-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Verabreichung von Arzneimitteln, die die Glucosetoleranz beeinflussen, wie Corticosteroide, Gestagene und Alpha-2 Agonisten (z.B. Medetomidin, Dexmedetomidin, Xylazin und Amitraz) kann zu einem veränderten Insulinbedarf führen.

Auch Futterumstellungen und körperliche Anstrengung können den Insulinbedarf ändern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Tierarzneimittel ist je nach Bedarf ein- oder zweimal täglich subkutan zu injizieren.

Die Injektionsstelle ist täglich zu wechseln.

Die Durchstechflasche oder Patrone kräftig schütteln, bis die Injektionssuspension homogen und gleichmäßig milchig erscheint. Durch das Schütteln entstandener Schaum auf der Suspension sollte vor der Anwendung wieder aufgelöst sein. Sofern erforderlich nochmals sanft schwenken bis eine homogene, gleichmäßig milchige Suspension ohne Schaum vorliegt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate entstehen: das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben.

Im Falle der Durchstechflaschen sollte eine spezielle Insulinspritze (U-40-Spritze) verwendet werden. Die Patronen sind zur Verwendung mit dem VetPen vorgesehen. Dem VetPen liegt eine ausführliche Gebrauchsanweisung bei, die zu befolgen ist.

Bei den meisten diabetischen Hunden ist eine einmal tägliche Injektion ausreichend, um die Blut-Glucose-Konzentration zu senken. Jedoch kann die Wirkdauer variieren, so dass bei einigen diabetischen Hunden eine zweimal tägliche Injektion erforderlich sein kann.

Bei diabetischen Katzen ist eine zweimal tägliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Die erforderliche Insulin-Dosierung richtet sich nach der Insulin-Eigenproduktion und ist deshalb für jeden Patienten unterschiedlich. Zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis ist die Erstellung eines Blutglucose-Tagesprofils unbedingt erforderlich, da Einzelwerte nicht ausreichend sind.

Regelmäßige Bestimmungen der Glucose-Werte sollten erfolgen, um eventuelle Dosisanpassungen vornehmen zu können.

Stabilisierungsphase:

Hunde: Die Insulintherapie wird mit einer Dosis von **0,5 I.E./kg Körpergewicht** einmal täglich begonnen, jeweils abgerundet auf die nächste ganze Zahl. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele.

Körpergewicht	Anfangsdosis pro Hund
5 kg	2 I.E. einmal täglich
10 kg	5 I.E. einmal täglich
15 kg	7 I.E. einmal täglich
20 kg	10 I.E. einmal täglich

Die individuelle Erhaltungsdosis wird ermittelt, indem die Anfangsdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte und der Entwicklung der klinischen Symptomatik um 10 % pro Tag erhöht oder verringert wird. Bei sehr kleinen Hunden kann die Dosis nach oben oder unten auf eine halbe Einheit gerundet werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Bei einigen Hunden kann es erforderlich sein, Insulin zweimal täglich zu verabreichen. In diesen Fällen ist die nach oben stehender Tabelle errechnete Injektionsdosis um 25 % zu verringern, so dass die Gesamttagesdosis nicht verdoppelt ist. Würde beispielsweise ein 10 kg schwerer Hund 5 I.E. Insulin einmal täglich erhalten, würde bei zweimal täglicher Verabreichung die einzelne Injektionsdosis (bei Abrundung auf die nächste ganze Einheit) 3 I.E. betragen.

Die beiden Dosen sollten im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Weitere Dosisanpassungen sollten fortlaufend wie oben beschrieben erfolgen.

Um eine Balance zwischen der Glucose-Bildung und der Wirkung des Tierarzneimittels zu erreichen, sollte die Fütterung mit der Behandlung synchronisiert werden und die Tagesfuttermenge auf 2 Fütterungen verteilt werden. Die Zusammensetzung und Menge der täglichen Futtermenge sollte konstant sein. Bei Hunden mit einmal täglicher Insulingabe erfolgt die zweite Fütterung in der Regel zum Zeitpunkt des zweiten Insulinanstiegs, etwa 10 Stunden nach der Injektion. Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Fütterungen jeweils zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen.

Stabilisierungsphase:

Katzen: Die Anfangsdosis beträgt pro Injektion **0,25 I.E. oder 0,5 I.E. pro kg Körpergewicht** abhängig vom Basalwert der Glucosekonzentration wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Katzen benötigen 2 Injektionen pro Tag.

Glucose-Konzentration im feline Blut	Anfangsdosis pro Katze
<20 mmol/l bzw. <3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich
≥20 mmol/l bzw. ≥3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	0,5 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich

Die Anfangsdosis sollte 2 I.E. nicht übersteigen

Zusammensetzung und Menge des täglich aufgenommenen Futters sollten konstant sein.

Zur Ermittlung der Erhaltungsdosis sollte die Tagesdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte erhöht oder erniedrigt werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen. Es wird empfohlen Änderungen in Schritten von bis zu maximal 1 I.E. vorzunehmen. In den ersten 3 Wochen der Behandlung sollten pro Injektion nicht mehr als 2 I.E. verabreicht werden. Wegen der von Tag zu Tag variierenden Reaktion des Blut-Glucose-Wertes auf Insulin und der sich mit der Zeit ändernden Ansprechbarkeit auf Insulin, werden größere oder häufigere Dosiserhöhungen nicht empfohlen.

Erhaltungsphase bei Hunden und Katzen:

Ist die Erhaltungsdosis ermittelt und der Hund oder die Katze stabil eingestellt, sollte ein Langzeitprogramm entwickelt werden. Ziel sollte sein, die diabetischen Tiere so einzustellen, dass Änderungen im Insulinbedarf minimiert werden. Dieses beinhaltet die klinische Überwachung, um Unter- oder Überdosierungen des Tierarzneimittels zu erkennen und um gegebenenfalls die Dosis neu einzustellen. Eine sorgfältige Einstellung und Überwachung während der Erhaltungsphase können helfen, die chronischen Probleme, die mit einer Diabeteserkrankung verbunden sind (z.B. Katarakt bei Hunden, Leberverfettung bei Hund und Katze) einzuschränken.

Nachfolgeuntersuchungen sollten alle 2 - 4 Monate erfolgen (bei Problemen häufiger), um den Gesundheitszustand des Patienten, die Aufzeichnungen des Halters und biochemische Parameter (wie Blut-Glucose-Wert und/oder Fructosaminkonzentration) zu überwachen. Dosisanpassungen sind unter Berücksichtigung des klinischen Erscheinungsbildes und der Laborergebnisse vorzunehmen.

Auf eine Überdosis Insulin kann der Somogyi-Effekt, auch Rebound-Hyperglykämie genannt, eintreten. Hierbei handelt es sich um eine Gegenregulation auf niedrige oder schnell sinkende Blutzuckerwerte. Entwickelt sich eine Hypoglykämie, wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die zur Freisetzung von Glucose aus hepatischen Glykogenspeichern führt. Dies führt zu einer Rebound-Hyperglykämie, die sich auch als Glucosurie im 24-Stunden-Profil zeigen kann. Es besteht die Gefahr, dass der Somogyi-Effekt als zusätzlicher Insulinbedarf interpretiert wird, obwohl eine Dosisreduktion indiziert ist. Dieser Fehler kann vermieden werden, indem Entscheidungen über Dosisänderungen nicht auf Basis einzelner, sondern auf Basis serieller Blutzuckerbestimmungen getroffen werden.

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hypoglykämie kann auftreten. Klinische Symptome können Hunger, Unruhe, Schüttelfrost, Ataxie, Orientierungslosigkeit, Krämpfe und Koma umfassen. Einige Tiere werden sehr ruhig und fressen nicht mehr.

Eine sofortige orale Verabreichung einer Glucosequelle (1 g Glucose/kg Körpergewicht) kann diese Symptome lindern.

Nach der Erstversorgung mit Glucose sollten kleine Futtermengen wiederholt im Abstand von 1 bis 2 Stunden gegeben werden. Den Patientenbesitzern sollte empfohlen werden, immer eine geeignete Glucosequelle vorrätig zu halten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA10AC03

4.2 Pharmakodynamik

Die Hauptwirkung des Insulins wird über die Senkung des Glucosespiegels im Blut gemessen. Eintritt und Dauer der Wirkung des Tierarzneimittels unterliegen hohen individuellen Schwankungen. Bei einigen Fällen können die Blut-Glucose-Werte auch schon 1-2 Stunden nach der Injektion abfallen.

In einer Studie mit an Diabetes mellitus erkrankten Hunden begann die Senkung des Plasma-Glucose-Spiegels 0,5-4 Stunden nach der subkutanen Injektion des Tierarzneimittels. Der Nadir (niedrigster Blutzuckerwert) der Plasma-Glucose-Konzentration erschien 4-8 Stunden nach der Injektion und der Rückgang zur Basislinie wurde zwischen 12 und 26 Stunden gemessen.

In einer Studie mit diabetischen Katzen erschien der Nadir der Plasma-Glucose-Konzentration 4 Stunden (Median von 1,5 bis 8 Stunden) nach subkutaner Injektion des Tierarzneimittels. Die Wirkungsdauer betrug etwa 10 Stunden (8-12 Stunden) nach Injektion.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist ein mittellang wirksames Insulin bestehend aus 35 % amorphem und 65 % kristallinem Insulin.

In einer Studie mit diabetischen Hunden führte die subkutane Injektion des Tierarzneimittels in den meisten Fällen zu einem biphasischen Profil des Plasma-Insulins. Die erste Insulin-Spitze zeigte sich etwa 3 Stunden nach der Injektion (mit einer Spanne von 1-6 Stunden) und die zweite Spitze etwa 10 Stunden nach der Injektion (mit einer Spanne von 6-14 Stunden). Der Verbleib von Insulin in der Zirkulation reichte von 14 bis 24 Stunden.

Eine Studie mit diabetischen Katzen zeigte eine Konzentrationsspitze von Plasma-Insulin nach etwa 1,5 Stunden nach subkutaner Injektion von Insulin. Plasma-Konzentrationen von Insulin konnten für etwa 10 Stunden (Median von 5 bis 12 Stunden) nach der Injektion gemessen werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:
28 Tage bei unter 25 °C

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank aufrecht lagern (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche hydrolyt. Klasse I mit Bromobutylstopfen und Aluminiumkappe oder Glaspatronen (Ph.Eur. Typ I) mit Stempel, Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Glaspatronen mit je 2,7 ml Injektionssuspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 400829.00.00

AT: Z.Nr. 8-00443

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 22/09/2005

AT: Datum der Erstzulassung: 28/04/2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel, Glaspatrone****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

Insulin vom Schwein 40 I.E. 1,38 mg
(65 % kristallines und 35 % amorphes Zinkinsulin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 2,7 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei unter 25 °C. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Im Kühlschrank aufrecht lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400829.00.00
AT: Z.NR.: 8-00443

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel, Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

Insulin vom Schwein 40 I.E. 1,38 mg
 (65 % kristallines und 35 % amorphes Zinkinsulin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml oder 1 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei unter 25 °C. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Im Kühlschrank aufrecht lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400829.00.00

AT: Z.NR.: 8-00443

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett, Glaspatrone/Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caninsulin



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

40 I.E/ml Insulin vom Schwein

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Insulin vom Schwein 40 I.E. (65 % kristallines und 35 % amorphes Zinkinsulin)	1,38 mg
--	---------

Weißer bis weißliche Injektionssuspension

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Diabetes mellitus des Hundes und der Katze

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Anwendung zur initialen Behandlung eines schweren, akuten Diabetes mit Ketoazidose.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Katzen ist eine Remission diabetischer Symptome möglich.

Bei Hündinnen können hohe Progesteronspiegel z.B. nach Behandlung mit Gestagen oder während des Diöstrus mit klinischen Symptomen eines Diabetes mellitus verbunden sein. Eine Remission diabetischer Symptome kann in diesen Fällen möglich sein, wenn die Progesteronquelle, z.B. die Ovarien entfernt werden (durch Ovar(iohyster)ektomie).

Die erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ist anzupassen und erneut zu ermitteln bzw. auszusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hypoglykämische Zustände sind möglich. Bei Anzeichen von Hunger, erhöhter Ängstlichkeit, Muskelzittern, Stolpern, Orientierungslosigkeit oder Schwäche der Hinterläufe muss eine Glucoselösung verabreicht werden.

Die häufigsten klinischen Symptome einer chronischen Hyperglykämie sind stark erhöhte Flüssigkeitsaufnahme verbunden mit erhöhter Harnausscheidung sowie erhöhte Nahrungsaufnahme (Polydipsie, Polyurie, Polyphagie) verbunden mit Gewichtsverlust, reduziertem Allgemeinzustand, Haarverlust, auffällig dünnem Haarkleid sowie Lethargie. Sie erfordern die Verabreichung von Insulin, um die Blut-Glucose-Konzentration wieder in den Normbereich zu bringen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollte die Anwendung von Gestagenen vermieden werden. Bei der Anwendung von Glucokortikoiden ist besondere Vorsicht geboten.

Stress und unregelmäßige, zusätzliche körperliche Belastungen sind zu vermeiden.

Bei Hündinnen sollte eine Ovari(ohyster)ektomie in Erwägung gezogen werden.

Es ist wichtig, ein striktes Fütterungskonzept möglichst ohne Abweichungen einzuhalten.

Nachdem die täglich erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ermittelt worden ist, muss der Glucosespiegel regelmäßig überprüft werden.

Weitere Erkrankungen wie z. B. Infektionen, Entzündungen oder endokrine Erkrankungen nehmen Einfluss auf die Effektivität der verabreichten Insulindosis.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist von einem dem Tier vertrauten Erwachsenen vorzunehmen.

Die Gabe des Tierarzneimittels hat im Falle der Durchstechflaschen mit einer speziellen Insulinspritze (U-40-Spritze), im Falle der Patronen mit dem VetPen zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insulin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit diesem Tierarzneimittel, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Hypoglykämie und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unmittelbar ärztlicher Rat einzuholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Ovar(iohyster)ektomie sollte in Erwägung gezogen werden. Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten, insbesondere der Glucose-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Verabreichung von Arzneimitteln, die die Glucosetoleranz beeinflussen, wie Corticosteroide, Gestagene und Alpha-2 Agonisten (z.B. Medetomidin, Dexmedetomidin, Xylazin und Amitraz) kann zu einem veränderten Insulinbedarf führen.

Auch Futterumstellungen und körperliche Anstrengung können den Insulinbedarf ändern.

Überdosierung:

Hypoglykämie kann auftreten. Klinische Symptome können Hunger, Unruhe, Schüttelfrost, Ataxie, Orientierungslosigkeit, Krämpfe und Koma umfassen. Einige Tiere werden sehr ruhig und fressen nicht mehr.

Eine sofortige orale Verabreichung einer Glucosequelle (1 g Glucose/kg Körpergewicht) kann diese Symptome lindern.

Nach der Erstversorgung mit Glucose sollten kleine Futtermengen wiederholt im Abstand von 1 bis 2 Stunden gegeben werden. Den Patientenbesitzern sollte empfohlen werden, immer eine geeignete Glucosequelle vorrätig zu halten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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):	Reaktionen an der Injektionsstelle** ¹ Überempfindlichkeitsreaktionen ¹

*Beim Auftreten hypoglykämischer Symptome ist wie unter Punkt 3.10 beschrieben zu verfahren.

**In der Regel mild und reversibel

¹Erfahrungen 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Das Tierarzneimittel ist je nach Bedarf ein- oder zweimal täglich subkutan zu injizieren.

Die Injektionsstelle ist täglich zu wechseln.

Die Durchstechflasche oder Patrone kräftig schütteln, bis die Injektionssuspension homogen und gleichmäßig milchig erscheint. Durch das Schütteln entstandener Schaum auf der Suspension sollte vor der Anwendung wieder aufgelöst sein. Sofern erforderlich nochmals sanft schwenken bis eine homogene, gleichmäßig milchige Suspension ohne Schaum vorliegt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate entstehen: das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben.

Im Falle der Durchstechflaschen sollte eine spezielle Insulinspritze (U-40-Spritze) verwendet werden.

Die Patronen sind zur Verwendung mit dem VetPen vorgesehen. Dem VetPen liegt eine ausführliche Gebrauchsanweisung bei, die zu befolgen ist.

Bei den meisten diabetischen Hunden ist eine einmal tägliche Injektion ausreichend, um die Blut-Glucose-Konzentration zu senken. Jedoch kann die Wirkdauer variieren, so dass bei einigen diabetischen Hunden eine zweimal tägliche Injektion erforderlich sein kann.

Bei diabetischen Katzen ist eine zweimal tägliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Die erforderliche Insulin-Dosierung richtet sich nach der Insulin-Eigenproduktion und ist deshalb für jeden Patienten unterschiedlich. Zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis ist die Erstellung eines Blutglucose-Tagesprofils unbedingt erforderlich, da Einzelwerte nicht ausreichend sind.

Regelmäßige Bestimmungen der Glucose-Werte sollten erfolgen, um eventuelle Dosisanpassungen vornehmen zu können.

Stabilisierungsphase:

Hunde: Die Insulintherapie wird mit einer Dosis von **0,5 I.E./kg Körpergewicht** einmal täglich begonnen, jeweils abgerundet auf die nächste ganze Zahl. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele.

Körpergewicht	Anfangsdosis pro Hund
5 kg	2 I.E. einmal täglich
10 kg	5 I.E. einmal täglich
15 kg	7 I.E. einmal täglich
20 kg	10 I.E. einmal täglich

Die individuelle Erhaltungsdosis wird ermittelt, indem die Anfangsdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte und der Entwicklung der klinischen Symptomatik um 10 % pro Tag erhöht oder verringert wird. Bei sehr kleinen Hunden kann die Dosis nach oben oder unten auf eine halbe Einheit gerundet werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Bei einigen Hunden kann es erforderlich sein, Insulin zweimal täglich zu verabreichen. In diesen Fällen ist die nach oben stehender Tabelle errechnete Injektionsdosis um 25 % zu verringern, so dass die Gesamttagesdosis nicht verdoppelt ist. Würde beispielsweise ein 10 kg schwerer Hund 5 I.E. Insulin einmal täglich erhalten, würde bei zweimal täglicher Verabreichung die einzelne Injektionsdosis (bei Abrundung auf die nächste ganze Einheit) 3 I.E. betragen.

Die beiden Dosen sollten im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Weitere Dosisanpassungen sollten fortlaufend wie oben beschrieben erfolgen.

Um eine Balance zwischen der Glucose-Bildung und der Wirkung des Tierarzneimittels zu erreichen, sollte die Fütterung mit der Behandlung synchronisiert werden und die Tagesfuttermenge auf 2 Fütterungen verteilt werden. Die Zusammensetzung und Menge der täglichen Futtermenge sollte konstant sein. Bei Hunden mit einmal täglicher Insulingabe erfolgt die zweite Fütterung in der Regel zum Zeitpunkt des zweiten Insulinanstiegs, etwa 10 Stunden nach der Injektion. Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Fütterungen jeweils zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen.

Katzen: Die Anfangsdosis beträgt pro Injektion **0,25 I.E. oder 0,5 I.E. pro kg Körpergewicht** abhängig vom Basalwert der Glucosekonzentration wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Katzen benötigen 2 Injektionen pro Tag.

Glucose-Konzentration im felines Blut	Anfangsdosis pro Katze
<20 mmol/l bzw. <3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich
≥20 mmol/l bzw. ≥3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	0,5 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich

Die Anfangsdosis sollte 2 I.E. nicht übersteigen

Zusammensetzung und Menge des täglich aufgenommenen Futters sollten konstant sein.

Zur Ermittlung der Erhaltungsdosis sollte die Tagesdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte erhöht oder erniedrigt werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen. Es wird empfohlen Änderungen in Schritten von bis zu maximal 1 I.E. vorzunehmen. In den ersten 3 Wochen der Behandlung sollten pro Injektion nicht mehr als 2 I.E. verabreicht werden. Wegen der von Tag zu Tag variierenden Reaktion des Blut-Glucose-Wertes auf Insulin und der sich mit der Zeit ändernden Ansprechbarkeit auf Insulin, werden größere oder häufigere Dosiserhöhungen nicht empfohlen.

Erhaltungsphase bei Hund und Katze:

Ist die Erhaltungsdosis ermittelt und der Hund oder die Katze stabil eingestellt, sollte ein Langzeitprogramm entwickelt werden. Ziel sollte sein, die diabetischen Tiere so einzustellen, dass Änderungen im Insulinbedarf minimiert werden. Dieses beinhaltet die klinische Überwachung, um Unter- oder Überdosierungen des Tierarzneimittels zu erkennen und um gegebenenfalls die Dosis neu einzustellen. Eine sorgfältige Einstellung und Überwachung während der Erhaltungsphase können helfen, die chronischen Probleme, die mit einer Diabeteserkrankung verbunden sind (z.B. Katarakt bei Hunden, Leberverfettung bei Hund und Katze) einzuschränken.

Nachfolgeuntersuchungen sollten alle 2 - 4 Monate erfolgen (bei Problemen häufiger), um den Gesundheitszustand des Patienten, die Aufzeichnungen des Halters und biochemische Parameter (wie Blut-Glucose-Wert und/oder Fructosaminkonzentration) zu überwachen. Dosisanpassungen sind unter Berücksichtigung des klinischen Erscheinungsbildes und der Laborergebnisse vorzunehmen.

Auf eine Überdosis Insulin kann der Somogyi-Effekt, auch Rebound-Hyperglykämie genannt, eintreten. Hierbei handelt es sich um eine Gegenregulation auf niedrige oder schnell sinkende Blutzuckerwerte. Entwickelt sich eine Hypoglykämie, wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die zur Freisetzung von Glucose aus hepatischen Glykogenspeichern führt. Dies führt zu einer Rebound-Hyperglykämie, die sich auch als Glucosurie im 24-Stunden-Profil zeigen kann. Es besteht die Gefahr, dass der Somogyi-Effekt als zusätzlicher Insulinbedarf interpretiert wird, obwohl eine Dosisreduktion indiziert ist. Dieser Fehler kann vermieden werden, indem Entscheidungen über Dosisänderungen nicht auf Basis einzelner, sondern auf Basis serieller Blutzuckerbestimmungen getroffen werden.

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank aufrecht lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Tierarzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 28 Tage bei Lagerung unter 25 °C haltbar. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400829.00.00

AT; Z.Nr.: 8-00443

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Glaspatronen mit je 2,7 ml Injektionssuspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig