

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Caninsulin, 40 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Insulina* 40 j.m.

*Insulina wieprzowa składa się w 35 % z amorficznej insuliny cynkowej oraz w 65 % z krystalicznej insuliny cynkowej.

Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,00 mg

Zawiesina do wstrzykiwań w kolorze białym lub białawym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Terapia cukrzycy psów i kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie należy podawać produktu dożylnie.

Caninsulin jest insuliną o średniej długości działania i nie jest wskazany do stosowania u zwierząt z objawami kwasicy ketonowej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U kotów możliwe jest ustąpienie objawów klinicznych związanych z cukrzycą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może wystąpić hipoglikemia: należy podać jakiekolwiek źródło glukozy w przypadku wystąpienia objawów głodu, zwiększającego się niepokoju, skurczy mięśni, uginania się kończyn w trakcie chodu, niemożności utrzymania ciężaru ciała na kończynach miednicznych, dezorientacji.

W przypadkach o przebiegu przewlekłym, najczęściej pojawiającymi się objawami hiperglikemii, wymagającymi podania insuliny w celu przywrócenia prawidłowego stężenia glukozy we krwi, są poliuria, polidypsja i polifagia występujące w połączeniu z utratą masy ciała, złym stanem ogólnym, utratą włosów lub nadmiernym owłosieniem i letargiem.

Należy unikać stosowania progestagenów u pacjentów cierpiących na cukrzycę.

Rozważyć przeprowadzenie owariohisterektomii.

Należy unikać stresu oraz dodatkowego nieregularnego wysiłku.

Produkty zawierające glikokortykosteroidy należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Bardzo ważnym czynnikiem jest wprowadzenie stałego sposobu żywienia, co wiąże się z brakiem odchyleń czy zmian.

Podawanie produktu powinno być prowadzone przez dorosłą osobę odpowiedzialną za dobrostan zwierzęcia.

Produkt konfekcjonowany w butelkach należy podawać przy użyciu specjalnych, jednorazowych, sterylnych strzykawek przeznaczonych do stosowania z produktem o zawartości 40 j.m. insuliny w 1 ml. Wkłady przeznaczone są do stosowania z automatycznym urządzeniem do wstrzykiwań VetPen. VetPen jest wyposażony w ulotkę zawierającą szczegółową instrukcję stosowania, której należy przestrzegać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii oraz niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji alergicznej. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciąży czy laktacji nie jest przeciwwskazane, wymaga jednak stałego nadzoru lekarza weterynarii w celu wychwycenia zmian zapotrzebowania metabolicznego w tym okresie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zmiany w zapotrzebowaniu na insulinę mogą być wynikiem podawania substancji wpływających na metabolizm glukozy, takich jak glikokortykosteroidy, tiazydowe środki moczopędne, czy progestageny. Należy prowadzić monitorowanie stężenia glukozy w celu właściwego dostosowania dawki. Podobnie, zmiany diety lub aktywności fizycznej mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie insuliny prowadzi do wystąpienia objawów hipoglikemii. Objawy kliniczne mogą obejmować głód, niepokój, dreszcze, bezład, dezorientację, konwulsje i śpiączkę; niektóre zwierzęta mogą być bardzo spokojne i przestają spożywać pokarm. Natychmiastowe doustne podanie źródła glukozy (1 g/kg m.c.) może złagodzić objawy. Po podaniu glukozy, należy podawać niewielkie porcje karmy co 1 do 2 godzin. Należy poinformować właścicieli zwierząt o konieczności posiadania właściwego, łatwo dostępnego źródła glukozy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje o charakterze alergicznym. ¹ Reakcje w miejscu wstrzyknięcia. ²
---	--

¹Na insulinę wieprzową.

²Związane ze stosowaniem insuliny wieprzowej u psów i kotów, sporadycznie występujące, o charakterze przejściowym i odwracalnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Caninsulin należy podawać jednokrotnie lub dwukrotnie w ciągu dnia, zgodnie z zapotrzebowaniem, wstrzykiwać podskórnie. Codziennie należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Wstrząsać fiolkę gruntownie, do uzyskania homogennej, jednorodnie mlecznej zawiesiny. Piana występująca na powierzchni zawiesiny, powstająca podczas wstrząsania powinna zaniknąć przed zastosowaniem produktu. Jeśli to konieczne, produkt należy delikatnie mieszać w celu utrzymania homogennej, jednorodnie mlecznej zawiesiny przed zastosowaniem. W zawieszynie insuliny mogą powstać aglomeraty: nie stosować produktu, jeśli widoczne aglomeraty są wciąż obecne po gruntownym wytrząsaniu.

Stosować strzykawkę skalibrowaną dla koncentracji 40 j.m.

Wkłady przeznaczone są do stosowania z automatycznym urządzeniem do wstrzykiwań VetPen. VetPen jest wyposażony w ulotkę zawierającą szczegółową instrukcję stosowania, której należy przestrzegać.

Jednokrotne podanie w ciągu dnia jest wystarczające do stabilizacji poziomu glukozy u większości psów w przebiegu cukrzycy. Jednakże okres działania może być różny, prowadząc do konieczności dwukrotnego podania u niektórych psów w przebiegu cukrzycy.

U kotów w przebiegu cukrzycy Caninsulin należy podawać dwukrotnie w ciągu dnia.

Wielkość dawki zależy od stopnia deficytu produkcji własnej insuliny i w związku z tym jest inna w każdym przypadku.

Okres stabilizacji:

Psy: Terapię insuliną rozpoczyna się dawką inicjującą **0,5 j.m./kg m.c.** podawaną raz dziennie, dawkę należy zaokrąglić w dół do najniższej pełnej wartości. Kilka przykładów podano w poniższej tabeli:

Masa ciała psa	Dawka inicjująca
5 kg	2 j.m. raz dziennie
10 kg	5 j.m. raz dziennie
15 kg	7 j.m. raz dziennie
20 kg	10 j.m. raz dziennie

Następnie należy dostosować dawkę w celu ustalenia dawki podtrzymującej poprzez zwiększanie lub zmniejszanie dziennej dawki o 10 % jednorazowo, zgodnie ze zmianami objawów klinicznych cukrzycy oraz wynikami badania stężenia glukozy we krwi. Zmiany dawki nie powinny być w normalnych warunkach prowadzone częściej niż co 3 do 4 dni.

U niektórych psów czas działania insuliny może wymagać stosowania terapii dwukrotnie w ciągu dnia. W takich przypadkach pojedyncza dawka musi zostać zmniejszona o 25 %, tak aby całkowita

dzienna dawka nie przekraczała dawki podwójnej. Dawki należy podawać w odstępie 12 godzin. Dalsze dostosowanie dawki należy prowadzić stopniowo, tak jak to opisano powyżej.

W celu osiągnięcia równowagi pomiędzy produkcją glukozy i efektem działania produktu, należy zsynchronizować porę karmienia z leczeniem, a dzienna dawka pokarmu powinna być podzielona na dwie porcje. Skład oraz ilość dziennej dawki pokarmu powinny być stałe. U psów leczonych raz dziennie, 1/3 dziennej racji pokarmowej należy podać bezpośrednio przed porannym wstrzyknięciem, a pozostałą część 6 - 8 godzin później. U psów otrzymujących dwie dawki, każdą 1/2 dziennej porcji karmy należy podać bezpośrednio przed podaniem produktu Caninsulin. Każdy posiłek należy podawać o tej samej porze dnia.

Koty: Dawka inicjująca wynosi **1 j.m.** dla pojedynczego wstrzyknięcia, jeśli podstawowe stężenie glukozy we krwi utrzymuje się poniżej 20 mmol/l (tj. < 3,6 g/l lub < 360 mg/dl) oraz **2 j.m.** dla pojedynczego wstrzyknięcia, podawanego dwa razy dziennie, jeśli stężenie glukozy wynosi 20 mmol/l (tj. ≥ 3,6 g/l lub ≥ 360 mg/dl) lub jest wyższe.

Stężenie glukozy we krwi kota	Dawka inicjująca dla kota
< 20 mmol/l (tj. < 3,6 g/l lub < 360 mg/dl)	1 j.m. dwa razy dziennie
≥ 20 mmol/l (tj. ≥ 3,6 g/l lub ≥ 360 mg/dl)	2 j.m. dwa razy dziennie

Skład oraz ilość dziennej dawki pokarmowej musi być stała.

Następnie należy dostosować dawkę w celu ustalenia dawki podtrzymującej poprzez zwiększanie lub zmniejszanie dziennej dawki w odniesieniu do wyników serii pomiarów stężenia glukozy we krwi. Zmiany dawki nie powinny być w normalnych warunkach prowadzone częściej niż raz w tygodniu, zaleca się zwiększanie dawki o 1 j.m. na wstrzyknięcie, nie należy jednak przekraczać dawki 2 j.m. w ciągu pierwszych trzech tygodni terapii. W związku z dziennymi zmianami odpowiedzi mierzonej poziomem glukozy we krwi oraz zmianami w odpowiedzi na insulinę pojawiającymi się z upływem czasu, nie zaleca się prowadzenia większego lub częstszego zwiększania dawki.

Okres terapii podtrzymującej:

Po ustaleniu dawki podtrzymującej i ustabilizowaniu zwierzęcia należy opracować długoterminowy program zarządzania terapią. Celem takiego postępowania powinno być takie prowadzenie zwierzęcia, aby zminimalizować zmiany w jego zapotrzebowaniu na insulinę. Obejmuje to prowadzenie monitorowania klinicznego umożliwiającego wykrycie zbyt niskiego lub zbyt wysokiego dawkowania insuliny oraz dostosowanie dawki, jeśli wymagane. Ostrożne prowadzenie stabilizacji oraz dalsze monitorowanie pomogą ograniczyć występowanie chronicznych problemów związanych z cukrzycą, takich jak katarakta u psów, stłuszczenie wątroby u psów czy kotów itp.

Należy prowadzić badanie kontrolne co 2 - 4 miesiące (lub częściej, jeśli przypadek jest trudny do prowadzenia) w celu monitorowania stanu zdrowia zwierząt, dokumentacji prowadzonej przez właściciela oraz wskaźników biochemicznych (takich jak stężenie glukozy we krwi i/lub poziom fruktozaminy). Dostosowanie dawki insuliny należy prowadzić na podstawie ogólnej oceny całości obrazu klinicznego oraz interpretacji wyników badań laboratoryjnych.

Efekt odbicia Somogyi, określany także nawracającą hiperglikemią, jest odpowiedzią na przedawkowanie insuliny nieprowadzące do wystąpienia ciężkiej hipoglikemii. Podczas rozwijania się hipoglikemii dochodzi do wyzwolenia reakcji hormonalnej prowadzącej do uwolnienia glukozy zmagazynowanej w wątrobie w postaci glikogenu. Prowadzi to do wystąpienia hiperglikemii mogącej objawiać się pod postacią glikozurii w części 24-godzinnego cyklu. Istnieje niebezpieczeństwo interpretacji efektu Somogyi z większym prawdopodobieństwem jako konieczności zwiększenia dawki insuliny niż jej obniżenia. Sytuacja taka może prowadzić do przedawkowania o stopniu tak dużym, że mogącym prowadzić do wystąpienia klinicznej postaci hipoglikemii.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawanie produktu powinno być prowadzone przez dorosłą osobę odpowiedzialną za dobrostan zwierzęcia.

Niezwyczajnie istotna jest zdolność właściciela zwierzęcia do rozpoznania objawów hipoglikemii lub hiperglikemii oraz prowadzenia właściwego postępowania.

Poliuria (oddawanie nadmiernej ilości moczu), polidypsja (nadmierne spożywanie wody) i polifagia (nadmierne spożywanie pokarmu) w połączeniu z utratą masy ciała, złym ogólnym stanem zdrowia, utratą owłosienia lub nadmiernym owłosieniem oraz letargiem (objawiającym się silną apatią) są najczęstszymi objawami hiperglikemii i wymagają podania insuliny lub dostosowania dawki insuliny w celu przywrócenia właściwego stężenia glukozy we krwi.

Objawy głodu, zwiększającego się niepokoju, zaburzeń lokomotorycznych, skurczy mięśni, uginania się kończyn w trakcie chodu lub niemożności utrzymania ciężaru ciała na kończynach miednicznych, dezorientacja wskazują na pogłębianie się hipoglikemii i wymagają natychmiastowego podania roztworu glukozy i/lub pokarmu w celu przywrócenia właściwego stężenia glukozy we krwi.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Butelki:

42 dni w temperaturze 2 °C - 25 °C.

Wkłady:

42 dni w temperaturze 2 °C - 8 °C.

28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

601/98

Wielkości opakowań:

Butelka ze szkła (typ I); korek z elastomeru bromobutyłowego; kapsel aluminiowy.
Butelki zawierające 2,5 ml zawiesiny pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
Butelki zawierające 10 ml zawiesiny pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.
Wkład z bezbarwnego szkła (typ I) z tłokiem z gumy bromobutyłowej, korkiem z gumy bromobutyłowej/poliizoprenowej i kapslem aluminiowym, zawierający 2,7 ml zawiesiny.
Wkłady pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200