

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Caninsulin 40 NE/ml szuszpenziós injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Tisztított sertés inzulin: 40 NE/ml
(amorf Zn-inzulin 35 %, kristályos Zn-inzulin 65 %)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Cink-klorid	
Metil-parahidroxibenzoát	1,00 mg/ml
Nátrium-acetát-trihidrát	
Nátrium-klorid	
Sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához)	
Víz parenterális célra	

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Diabetes mellitus (tényleges vagy viszonylagos inzulinhiány) kezelésére kutyának és macskának.

3.3 Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítményt tilos intravénásan alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmas olyan súlyos fokú diabetes mellitus kezelésére, amely ketoacidotikus állapotban nyilvánul meg.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Macskák esetében a diabetes mellitus klinikai gyógyulása előfordulhat.

Szukákban a magas progeszteron koncentráció pl. progeszteronnal történt kezelés vagy diösztrusz ideje összefüggésben lehet a diabetes mellitus klinikai tüneteivel. Ezekben az esetekben, ha az ösztrogénforrás megszűnik (pl. petefészek eltávolítása /sebészi úton történő ovariectomia vagy ovario-hysterectomy) a klinikai gyógyulás előfordulhat.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Fontos, hogy a tulajdonos a fenntartó kezelés alatt felismerje a hypoglycaemia tüneteit, melyek a következők: éhség, fokozódó nyugtalanság, ingatag mozgás, izomrángás, botladozás, hátsó lábak gyengesége, tájékozódási zavar. Ebben az esetben glükózforrást kell biztosítani.

Krónikus esetekben fokozott folyadékfogyasztás és vizeletürítés, fokozott étvágy melletti testtömegvesztés, általános gyenge kondíció, bágyadság, fénytelen szőrzet, szőrhullás a hyperglycaemia jelei, amelyek inzulin adagolását teszik szükségessé a vércukorszint fiziológias szintre történő beállítása céljából.

A diabetes mellitusban szenvedő betegek esetében kerülni kell progesztagének adagolását. A glükokortikoszteroidok alkalmazása esetében óvatosan kell eljárni.

Kerülni kell a stresszt és a nagyobb erőfeszítést.

Szukák esetében az ovario-hysterectomia elvégzése megfontolandó.

Fontos a rendszeres etetés és az ettől való minél kevesebb esetben történő eltérés.

A készítmény adagolását az állat gondozásáért felelős felnőtt végezze.

A készítményt speciális 40 NE/ml beosztású steril, egyszer használatos fecskendővel, a patronos kiszerezést a VetPen-nel kell beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás hypoglycaemiát válthat ki, az allergiás reakció kialakulásának esélye kicsi.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya, macska

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hipoglikémia ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1- nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Beadás helyén kialakuló reakció ^{1, 2} Túlérzékenységi reakció ^{1, 2}

¹A reakció általában enyhe és visszafordítható.

²A sertésinzulin alkalmazásával függ össze.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény vemhesség, illetve laktáció ideje alatt nem ellenjavallt, de ebben az időszakban fokozott állatorvosi felügyeletre van szükség az ez idő alatt végbemenő metabolikus változások miatt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az inzulinszükséglet a kortikoszteroidok, tiazid típusú vizelethajtók, progesztagének, α -2 agonisták mint pl. a medetomidin, a dexmedetomidin, a xylazin és az amitráz, mint glükóztoleranciát befolyásoló szerek alkalmazása esetén változhat. A glükóz koncentráció mérésének eredményeként az adagot ennek megfelelően kell változtatni. Ehhez hasonlóan az inzulinszükségletet a diéta és az igénybevétel változása is befolyásolja.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítményt szükség szerint naponta egyszer vagy kétszer bőr alá beadva kell alkalmazni. A beadás helyét naponta változtatni kell. Az ampullát néhányszor át kell forgatni addig, amíg homogén szuszpenzió alakul ki. A felrázás hatására a folyadék felszínén esetlegesen kialakuló habot használat előtt hagyni kell eloszlani. Az inzulin szuszpenzióban a hatóanyagból képződő kicsapódás kialakulhat. Nem szabad használni a készítményt, ha a kicsapódott anyag az alapos felrázás után is látható. Az üveges kiszerelésben lévő inzulint 40 NE/ml beosztású steril, egyszer használatos fecskendővel kell beadni. A patronos kiszerelés a VetPen nevű készülékkel alkalmazható. A VetPen készüléket az ahhoz mellékelt részletes használati utasítás szerint kell használni.

Az inzulin adagja függ az állat saját inzulintermelés-hiányának mértékétől, ezért a pontos dózist egyedenként kell meghatározni.

Stabilizációs fázis

Kutya:

Az inzulin kezelést **0,5-1,0 NE/ttkg** kezdő adaggal kell indítani, naponta egyszer, úgy, hogy a számított egységek számát lefelé, a következő egész számra kell kerekíteni.

Néhány példát az adag kiszámítására az alábbi táblázat tartalmaz:

A kutya testtömege	Kezdő adag kutyánként
5 kg	2 NE naponta egyszer
10 kg	5 NE naponta egyszer
15 kg	7 NE naponta egyszer
20 kg	10 NE naponta egyszer

Ezt követően az adag beállítása a napi adag kb. 10%-os emelésével ill. csökkentésével érhető el, figyelembe véve a klinikai tünetek alakulását és a rendszeres vérvételek mérési eredményeit. Amennyiben az inzulin adagját korrigálni kell, a változtatások 3-4 napnál sűrűbben nem végezhetők.

Egyes kutyák esetében az inzulinhatás lefolyása változhat, ezért szükség lehet a napi kétszeri alkalmazásra is. Ezekben az esetekben az egyszer beadott adagmennyiséget 25%-kal kell csökkenteni, így a napi teljes adag kevesebb, mint az egyszeri adag duplája. Például egy 10 kg tömegű kutyának, amely 5 NE-t kap naponta egyszer, az új adagolás szerint (amely a legközelebbi egész számra van kerekítve) kezdetben 3 NE injekcióként. A napi két adagot 12 órás időközzel kétszer kell beadni. További adag módosításokat fokozatosan, a korábban leírtak szerint kell végezni.

Hogy kialakuljon az egyensúly a glükóz termelődése és a készítmény hatása között, az etetés és kezelés között a takarmányt kétfelé kell osztani. A naponta elfogyasztott takarmány összetételének és mennyiségének állandónak kell lennie. Azoknak a kutyáknak az esetében, amelyeket naponta egyszer kezelnek, a másodszori etetés általában az inzulin hatásának csúcsidején történik. Amelyeket naponta kétszer kezelnek, az etetés egybeesik a Caninsulin alkalmazásával. Az etetésnek minden nap ugyanabban az időben kell történnie.

Macska:

A kezdő adag **1 NE** vagy **2 NE** injekciónként, a glükózkoncentráció alapszintjét figyelembe véve, az alábbi táblázat szerint. A macskákat naponta kétszer kell kezelni.

Vércukorszint	Caninsulin 40 I.U./ml inj. A.U.V. adagja
<20 mmol/l vagy <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 NE naponta kétszer
≥20 mmol/l vagy ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 NE naponta kétszer

A naponta elfogyasztott takarmány összetételének és mennyiségének állandónak kell lennie.

Ezt követően az adag beállítása a napi adag emelésével ill. csökkentésével érhető el, figyelembe véve a klinikai tünetek alakulását és a rendszeres vérvételek mérési eredményeit. Amennyiben az inzulin adagját korrigálni kell, a változtatásokat 1 hétnél sűrűbben ne végezzük. Injekciónként 1 NE emelés ajánlott. Ideális esetben 2 NE-nél nem magasabb adaggal kell az első 3 hétben a kezelést végezni. A vércukor szintben történő napról-napra történő módosulás miatt, valamint az inzulinra való reagálás időben eltérő volta miatt az adag nagyobb vagy sűrűbb módosítása nem ajánlott.

Fenntartó fázis kutyában és macskában

Ha a fenntartó adagot sikerült beállítani és az állat állapota stabilizálódott, hosszú távú kezelési programot kell bevezetni. Az állatot úgy kell tartani, hogy minimalizálható legyen az inzulin adag változtatásának szükségessége. Ez magában foglalja a klinikai ellenőrzést, hogy kimutatható legyen az alul- vagy túladagolás, valamint az adag módosítása, ha szükséges. A gondos stabilizálás és ellenőrzés lehetőséget nyújt arra, hogy a diabétesszel kapcsolatos krónikus elváltozások pl. katarakta (kutyákban) vagy a zsíros májelfajulás (kutya, macska) stb. kialakulása korlátozható legyen.

Az állategészségügyi konroll vizsgálatait 2-4 havonta (vagy gyakrabban, ha problémák keletkeznek) kell végezni, a tulajdonos feljegyzései és a biokémiai paraméterek (pl. a vércukor és/vagy fruktózamin szint) alapján. Az inzulin adag változtatását a klinikai tüneteknek a laboratóriumi vizsgálatokra alapozott értékelése alapján kell végezni.

A Somogyi-effektus, vagy más néven rebound hyperglycaemia az inzulin túladagolására adott válaszreakció, amely életveszélyes hypoglycaemia tüneteit váltja ki. Amint részleges hypoglycaemia kezd kialakulni, hormonális válaszreakció indul be, amely glükóz felszabadulását eredményezi a máj glikogén raktáraiból. Az így kialakuló következményes hyperglycaemia a 24 órás ciklus egy részében glükózuriát okozhat. Fennáll annak veszélye, hogy a Somogyi-effektust úgy értelmezik, hogy az inzulin adag emelésére van szükség, annak csökkentése helyett. Ez az állapot úgy előzhető meg, hogy inkább rendszeres vírvizsgálatok eredményeire alapozunk, mint egyszeri mérések eredményeire.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az inzulin túladagolása hypoglycaemia tüneteit váltja ki, melyek a következők: éhség, fokozódó nyugtalanság, ingatag mozgás, reszketés, ataxia, tájékozódási zavar, görcsök és kóma, egyes állatok bágyadtak és nem vesznek magukhoz táplálékot. Azonnali szájon át történő glükóz alkalmazás (1g/ttkg) enyhíti ezeket a tüneteket. Ezt követően kis adagokban táplálékot kell adni az elkövetkezendő 1-2 óra alatt. Ajánlatos, hogy cukorbeteg állatok tulajdonosai mindig tartsanak készenlétben megfelelő glükóz forrást. Lásd 3.9 pontban Somogyi-effektust.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA10AC03**

4.2 Farmakodinámia

Az inzulin anabolikus hatású hormon, megkönnyíti a sejtek glükóz, aminosav és zsírsav felvételét, aktiválja a glükóz, aminosavak és zsírsavak tárolásában szerepet játszó sejtenzimeket. Gátolja a katabolikus folyamatokat, mint pl. a proteolízis, glükoneogenezis és lipolízis.

4.3 Farmakokinetika

A készítmény közepes hatástartamú, 35% amorf és 65% kristályos inzulint tartalmaz. A cukorbeteg kutyákban a plazma csúcs kb. 3 órával a beadás után alakul ki. Egyes kutyák esetében egy második csúcs is kialakul, kb. 10 órával a beadás után. Az inzulin szint 20 óráig (14-24 óra) marad fenn. A cukorbeteg macskákban a plazma csúcs kb. 1,5 órával a beadás után alakul ki és 10 óráig (5-12 óra) marad fenn.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

Üveg: a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 42 napig.

Üveg patron: a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2-8°C-on), fénytől védve tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

A készítmény felbontás után hűtőben (2-8°C-on) vagy legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.) üveg, brombutil gumidugóval fedve és alumínium sapkával zárva, 1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 és 1 x 10 ml kiszerezésekben.

I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.) 2,7 ml-es üveg patron dugattyúval, gumidugóval fedve és alumínium sapkával zárva, 10 x 2,7 ml kiszerezésekben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2909/1/24 NÉBIH ÁTI (1 x 2,5 ml)
2909/2/24 NÉBIH ÁTI (5 x 2,5 ml)
2909/3/24 NÉBIH ÁTI (10 x 2,5 ml)
2909/4/24 NÉBIH ÁTI (1 x 10 ml)
2909/5/24 NÉBIH ÁTI (10 x 2,7 ml patron)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. július 30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. május 13.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).