

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka

Insulinum porcinum 40 IU (obsahující 35 % amorfního insulínu a 65 % krystalického zinku insulínu).

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlorid zinečnatý                                     |                                                                                                           |
| Methylparaben (E 218)                                 | 1,0 mg                                                                                                    |
| Trihydrát natrium-acetátu                             |                                                                                                           |
| Chlorid sodný                                         |                                                                                                           |
| Kyselina chlorovodíková                               |                                                                                                           |
| Hydroxid sodný                                        |                                                                                                           |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |

Bílá až téměř bílá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba diabetes mellitus psů a koček.

### 3.3 Kontraindikace

Caninsulin se nesmí podávat intravenózně.

Pacientům postiženým diabetes mellitus by se neměly podávat progestageny.

Nepoužívejte v případě hypoglykémie.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na porcinní insulin nebo pomocné látky.

### 3.4 Zvláštní upozornění

U fen mohou být vysoké koncentrace progesteronu, např. následně po léčbě progestageny nebo během metestru, doprovázeny klinickými příznaky diabetes mellitus. Klinická remise cukrovky je možná v případech, kdy je odstraněn zdroj progesteronu, např. vaječníky (chirurgickou ovariektomií/ovariohysterektomií).

U koček je možná klinická remise diabetu. V takových případech proto může být nutné znovu zvážit diagnózu a přerušit léčbu.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání veterinárního léčivého přípravku musí provádět dospělá osoba zodpovědná za zvíře.

Caninsulin je insulin působící středně dlouhou dobu a není určen k primární terapii zvířat se závažným akutním diabetem doprovázeným ketoacidózním stavem.

Je důležité stanovit striktní krmný režim a režim denních aktivit a pravidelné zátěže, které budou dodržovány s minimálními časovými posuny a změnami.

Po stanovení udržovací dávky je potřeba monitorovat hladinu glukózy v moči pomocí testovacích proužků, jejichž sensitivita je obvykle dostačující.

Jako následek předávkování insulinem se může objevit hypoglykémie.

V případě výskytu příznaků hladu, zvýšené úzkosti, nekoordinovaných pohybů, svalových křečí, klopýtání nebo slabosti pánevních končetin a dezorientace musí být okamžitě podán zdroj glukózy a krmivo, aby byla obnovena hladina glukózy v krvi.

Majitel léčeného zvířete musí mít neustále k dispozici glukózu, případně 20-40 % roztok glukózy a při příznacích rozvoje hypoglykémie, jako jsou hlad, zvýšená úzkost, nejistý pohyb, svalové křeče, klopýtání nebo podklesávání zadních končetin a dezorientace, okamžitě podat zvířeti roztok glukózy a potravu pro obnovení hladin glukózy v krvi.

Hypoglykémie v důsledku předávkování insulinem nebo rychlého poklesu hladiny glukózy v krvi může vyvolat hormonální reakci a uvolnění glukózy. Rebound hyperglykémie (Somogyiho efekt) se tak může projevit jako glykosurie v určité části 24hodinového cyklu dne.

V případech hyperglykémie jsou nejběžnějšími příznaky polyurie, polydipsie a polyfagie doprovázené ztrátou hmotnosti, celkovou špatnou kondicí, letargií či ztrátou srsti nebo její zhoršenou kvalitou. Pro navrácení hladiny glukózy v krvi do referenčního rozmezí je potřeba podat insulin.

Používání glukokortikoidů musí být s rozvahou.

U nekastrovaných fen by měla být zvážena ovariohysterektomie.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné injekční samopodání může vyvolat hypoglykémii a existuje malá možnost výskytu alergické reakce.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):                              | Hypoglykémie                                                |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce v místě injekčního podání*<br>Hypersenzitivní reakce |

\*Reakce je obvykle mírná a reversibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití přípravku během březosti a laktace není kontraindikováno, ale vyžaduje pečlivý veterinární dohled, aby se zohlednily metabolické změny v tomto období pro dodržení správného dávkování a krmení.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Změny v požadavcích na insulin mohou být způsobeny podáním látek, které ovlivňují hladiny glukózy, jako jsou například kortikosteroidy a progestageny. Při přesném stanovení dávek je třeba sledovat hladiny glukózy. Podobně i změny v dietních nebo zátěžových zvyklostech mohou měnit požadavky na insulin.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Caninsulin by měl být podáván podle potřeby jednou nebo dvakrát denně subkutánním podáním. Místo podání denně střídějte. Před použitím lékovku několikrát převraťte, dokud nezískáte homogenní suspenzi. Pěnu na povrchu suspenze vzniklou v průběhu míchání ponechejte před podáním přípravku se rozptýlit a je-li potřeba pro udržení homogenní suspenze mléčné barvy, přípravek před použitím opět jemně promíchejte. V suspenzi insulinu mohou vznikat sraženiny. Pokud i po důkladném protřepání sraženiny pozorujete, přípravek nepoužívejte.

Měly by být používány insulinové stříkačky 40 IU/ml.

Zásobní vložka je navržena pro použití s perem VetPen. K peru VetPen je přiložena příbalová informace s podrobným návodem na použití, který je nutno dodržet.

U většiny diabetických psů je pro snížení hladiny glukózy v krvi dostatečné podání jednou denně.

Ovšem délka účinku se může lišit, a proto je u některých diabetických psů nutno dávku insulinu podávat dvakrát denně.

U diabetických koček je nutno podávat Caninsulin dvakrát denně.

Dávka závisí na stupni nedostatku tvorby vlastního insulinu zvířetem, a proto je pro každého pacienta odlišná.

#### Fáze stabilizace

**Psi:** Léčba insulinem je zahájena počáteční dávkou **0,5 IU/kg** ž.hm. jednou denně se zaokrouhlením dolů na nejbližší celou hodnotu počtu jednotek. Následující tabulka ukazuje několik příkladů.

| Živá hmotnost psa | Počáteční dávka na psa |
|-------------------|------------------------|
| 5 kg              | 2 IU jednou denně      |
| 10 kg             | 5 IU jednou denně      |
| 15 kg             | 7 IU jednou denně      |
| 20 kg             | 10 IU jednou denně     |

Pro nastolení udržovací dávky je třeba učinit následnou úpravu zvýšením či snížením denní dávky přibližně o 10 % podle vývoje klinických příznaků diabetu a podle výsledků pravidelného měření hladin glukózy v krvi. Změna dávky by normálně neměla být prováděna častěji než po každých 3 až 7 dnech.

U některých psů délka účinku insulinu může vyžadovat léčbu dvakrát denně. V těchto případech musí být dávka při jednom injekčním podání snížena o 25 % tak, aby celková denní dávka byla menší než dvojnásobná. Například pro 10 kg psa dostávajícího 5 IU jednou denně by byla na začátku nová dávka

3 IU na injekční podání (zaokrouhleno dolů na nejbližší celou jednotku). Dvě denní dávky by měly být aplikovány ve 12 hodinových intervalech. Další úpravy dávky by měly být prováděny postupně tak, jak bylo vysvětleno dříve.

Pro dosažení rovnováhy mezi uvolňováním glukózy a účinkem přípravku je třeba synchronizovat dobu krmení a podání přípravku a celkovou denní dávku krmení rozdělit na dva stejné díly. Složení a množství denního příjmu krmiva by měly být stále stejné. U psů léčených jednou denně je druhý díl krmiva podáván obvykle v době vrcholu insulinového efektu. U psů léčených dvakrát denně se doba krmení shoduje s podáním insulinu. Krmení by se mělo podávat každý den vždy ve stejnou dobu.

**Kočky:** Počáteční dávka je **1 IU nebo 2 IU** na jedno injekční podání podle základní koncentrace glukózy v krvi, jak ukazuje následující tabulka. U koček je zapotřebí podání dvakrát denně.

| Koncentrace glukózy v krvi kočky         | Počáteční dávka na kočku |
|------------------------------------------|--------------------------|
| < 20 mmol/l nebo < 3,6 g/l (< 360 mg/dl) | 1 IU dvakrát denně       |
| ≥ 20 mmol/l nebo ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl) | 2 IU dvakrát denně       |

Složení a množství denního příjmu krmiva by měly být stále stejné.

Pro nastolení udržovací dávky je třeba učinit následnou úpravu zvýšením či snížením denní dávky podle výsledků pravidelného měření hladin glukózy v krvi. Změna dávky by normálně neměla být prováděna častěji než každý týden. Doporučený přírůstek je 1 IU na injekci. V zásadě by nemělo být podáno více než 2 IU na injekci v prvních třech týdnech léčby. Kvůli každodennímu kolísání hladiny glukózy v krvi a rozdílům ve vnímavosti na insulin, které jsou časově zřetelné, není doporučeno větší nebo častější zvýšení dávky.

### Udržovací fáze u psů a koček

Jakmile je dosaženo udržovací dávky a zvíře je stabilizováno, je potřebné stanovit program dlouhodobé péče. Cílem by mělo být pečovat o zvíře takovým způsobem, aby se minimalizovaly změny v jeho požadavcích na insulin. Toto zahrnuje klinický monitoring na odhalení poddávkování nebo předávkování insulinem a přizpůsobení dávky, je-li to třeba. Důkladná stabilizace a monitoring pomůže omezit chronické problémy související s diabetem včetně katarakt (psi), ztuhnutí jater (psi, kočky), atd.

Následná vyšetření by měla být prováděna každé 2 až 4 měsíce (nebo častěji, pokud jsou problémy) tak, aby se zkontrolovalo zdraví zvířete, záznamy od majitele a biochemické parametry (jako je hladina glukózy a/nebo fruktosaminu v krvi). Přizpůsobení dávky insulinu by mělo být založeno na interpretaci klinických příznaků podepřených laboratorními výsledky.

Předávkování insulinem vyvolává klinické příznaky hypoglykémie. Příznaky hladu, zvýšená úzkost, nejistý pohyb, svalové křeče, klopýtání nebo podklesávání zadních končetin a dezorientace jsou příznaky rozvoje hypoglykémie a vyžadují okamžité podání roztoku glukózy a potravy pro obnovení hladin glukózy v krvi.

Je třeba mít na paměti i tzv. Somogyiho efekt, který je odezvou organismu na vyšší dávky insulinu, ovšem nedostatečně vysoké pro vyvolání akutní hypoglykémie. Jakmile se začne rozvíjet částečná hypoglykémie, spustí se hormonální odezva, která má za následek uvolnění glukózy z jaterních zásob glykogenu. Důsledkem tohoto je naopak hyperglykémie, která se také může projevit glykosurií v části 24hodinového cyklu. Existuje tedy riziko, že Somogyiho efekt bude nesprávně interpretován spíše jako potřeba zvýšení dávek insulinu než jejich snížení. Rozhodnutí o změně dávky by tedy mělo být učiněno na základě série vyšetření hladin glukózy v krvi, ne pouze na jednom měření.

Důležitá je také schopnost majitelů zvířat správně rozpoznat a reagovat na příznaky hypo– nebo hyperglykémie.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Může se objevit hypoglykémie. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, neklid, svalový třes, ataxii, dezorientaci, křeče a kóma; některá zvířata zůstanou jen velmi klidná a přestanou žrát. Tyto příznaky

může zmírnit okamžité perorální podání zdroje glukózy (1g/kg ž.hm.). Následně, po záchranném podání glukózy, by mělo být opakovaně podáno malé množství krmiva v intervalech 1 až 2 hodin. Majiteli zvířete by mělo být doporučeno mít vždy pohotově dostupný vhodný zdroj glukózy. Částečná hypoglykémie v důsledku předávkování insulinem může vyvolat hormonální odpověď a uvolnění glukózy (viz bod 3.5).

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QA10AC03**

Účinná látka přípravku, vysoce purifikovaný prasečí insulin (35 % v amorfni a 65 % v krystalické formě), je přirozený hormon produkovaný beta buňkami Langerhansových ostrůvků ve slinivce břišní. Insulin umožňuje buňkám příjem a zpracování glukózy získané z potravy nebo glukoneogenezí jako energetického zdroje metabolismu. Zejména játra, tuková tkáň a mozek spotřebovávají velká množství glukózy. Při diabetes mellitus existuje relativní anebo absolutní nedostatek insulinu, kdy je vstup glukózy do buněk inhibován, zatímco se glukóza akumuluje v tělních tekutinách.

Caninsulin je střednědobě působící vodná suspenze insulinu s dvoufázovým účinkem. Amorfni forma insulinu dosahuje po subkutánním podání maxima účinku asi za 3 hodiny a její účinek přetrvává přibližně 6-8 hodin. Krystalická forma má pomalejší nástup účinku a maxima dosahuje mezi 7-12 hodinami po aplikaci, účinek trvá 16-24 hodin.

### **4.2 Farmakodynamika**

Hlavní účinek insulinu je posuzován dle úrovně snížení glukózy v krvi.

U diabetických psů dosahuje účinek Caninsulinu na hladinu glukózy v krvi vrcholu za přibližně 8 hodin po injekčním podání a trvá zhruba 20 hodin (10–24 hodin).

U diabetických koček dosahuje účinek Caninsulinu na hladinu glukózy v krvi vrcholu za přibližně 4 hodiny po injekčním podání a trvá zhruba 10 hodin (8–12 hodin).

### **4.3 Farmakokinetika**

U diabetických psů dosahuje insulin vrcholu v plazmě kolem 3 hodiny po podání. U některých psů může být kolem 10 hodiny po podání pozorován druhý vrchol. Insulin přetrvává po dobu 20 hodin (14–24 hodin).

U diabetických koček dosahuje insulin vrcholu v plazmě kolem 1,5 hodiny po podání a insulin přetrvává po dobu 10 hodin (5–12 hodin).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Lahvičky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.  
Zásobní vložky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).  
Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.  
Uchovávejte v původním obalu.  
Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Lahvičky:

Papírová krabička s lahvičkami z čirého skla typu I (Ph. Eur.) uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí.

#### Zásobní vložky:

Papírová krabička se zásobními vložkami z čirého skla typu I (Ph. Eur.) s bromobutylovým pístem uzavřená dvojvrstvou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

#### Balení:

Lahvičky: 1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

Zásobní vložky: 10 x 2,7 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/1207/97-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12/1997

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Duben 2023

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).