

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka

Insulinum porcinum 40 IU (obsahující 35 % amorfního insulinu a 65 % krystalického zinc insulinu.)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Bílá až téměř bílá injekční suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Léčba diabetes mellitus psů a koček.

5. Kontraindikace

Caninsulin se nesmí podávat intravenózně. Pacientům postiženým diabetes mellitus by se neměly podávat progestageny.

Nepoužívejte v případech hypoglykémie.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na porcinní insulin nebo pomocné látky.

6. Zvláštní upozornění

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 může být 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.

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 častější močení, zvýšená žíznivost a nadměrný hlad doprovázené ztrátou hmotnosti, celkovou špatnou kondicí, letargií či ztrátou srsti nebo její zhoršenou kvalitou. Pro navrácení hladiny glukózy v krvi do normálního 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.

Březost a laktace:

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.

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.

Předávkování:

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 (1 g/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 6).

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

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

*Reakce je obvykle mírná a reversibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Caninsulin by měl být podáván podle potřeby jednou nebo dvakrát denně subkutánním podáním.

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 podepřené 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.

9. Informace o správném podávání

Důkladně protřepejte lahvičku/zásobní vložku, dokud nezískáte homogenní, stejnoměrně mléčnou suspenzi. Pěna na povrchu suspenze vzniklá během třepání by se měla před použitím insulinu nechat

rozptýlit. Poté by měl být přípravek jemně promíchán otáčením lahvičky/zásobní vložky několikrát tam a zpět, aby se udržela homogenní, stejnoměrně mléčná suspenze.

V insulinových suspenzích se mohou tvořit aglomeráty: přípravek nepoužívejte, pokud suspenze po důkladném protřepání nemá homogenní, stejnoměrně mléčný vzhled.

Lahvička:

Pro lahvičku by měly být použity specifické stříkačky vhodné pro insulinové přípravky s koncentrací 40 IU/ml.

Zásobní vložka:

Zásobní vložka by měla být používána pouze s insulinovým perem VetPen. VetPen je k dispozici ve dvou verzích: VetPen 8, který dodává 0,5 až 8 jednotek na injekci s každým krokem odpovídajícím 0,5 jednotky, a VetPen 16, který dodává 1 až 16 jednotek na injekci s každým krokem odpovídajícím 1 jednotce.

VetPen by měl být používán pouze s jehlami VetPen 29 G/12 mm.

K peru VetPen je přiložen samostatný návod k použití. Insulinové pero se musí používat podle pokynů výrobce. Pokyny k použití musí být pečlivě dodržovány, jak vložit zásobní vložku, jak připojit jehlu a jak injekčně inzulin podat.

Pokud je insulinové pero poškozeno nebo nefunguje správně (kvůli mechanickým závadám), musí být zlikvidováno a musí být použito nové insulinové pero.

Pokud dojde k poruše insulinového pera (viz návod k použití pera), lze insulinovou suspenzi extrahovat ze zásobní vložky injekční stříkačkou (vhodnou pro koncentraci inzulinu 40 IU/ml) a podat.

Zkontrolujte a poznamenejte si celkový stav zvířete; pohodu, žízeň a chuť k příjmu potravy.

Pokud to veterinární lékař považuje za nutné, zkontrolujte hladinu glukózy v moči. Veterinární lékař kontroluje pohodu zvířete a deník léčby majitele zvířete každých šest měsíců nebo častěji, pokud se vyskytnou nějaké problémy. V těchto časech by měly být odebrány vzorky krve pro stanovení hladin glukózy.

Úpravu dávky insulinu provádí veterinární lékař. Musí vycházet z důkladné analýzy klinických údajů a laboratorních výsledků.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Lahvičky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.

Zásobní vložky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/1207/97-C

Velikost 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: +420 233 010 242