

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/13/0021

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

1 ml satur:

40 IU cūku insulīna, kas sastāv no 30% amorfa insulīna un 70% kristāliska cinka insulīna.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Balta līdz gandrīz balta suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cukura diabēts suņiem un kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot hipoglikēmijas gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cūku insulīnu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kucēm cukura diabēta klīniskās pazīmes var rasties meklēšanās laikā vai augstas progesterona devas terapijas laikā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Caninsulin vet. nav paredzēts ārstēšanai dzīvniekiem ar smagu, akūtu cukura diabētu ar primāro ketoacidozi. Svarīgi uzsākt ierobežotas ēdināšanas programmu. Tas jādara sadarbībā ar dzīvnieka īpašnieku. Jāizvairās no neregulārām un pārmērīgām fiziskām aktivitātēm.

Kad deva ir noteikta, glikozes līmenis urīnā ir regulāri jāpārbauda. Testa strēmelēm, ko var lietot dzīvnieka īpašnieks, parasti ir pietiekama precizitāte.

Pirms *Caninsulin vet.* lietošanas dzīvnieka īpašniekam jānorāda, ka mājās vienmēr ir jābūt glikozes tabletēm (*Dextrosol*). Izsalkuma pazīmes, pastiprinātas nedrošības pazīmes, nekoordinētas kustības, muskuļu spazmas, nestabils kustības un dezorientācija liecina par hipoglikēmijas attīstīšanos, un nepieciešama tūlītēja glikozes šķīduma un barības uzņemšana, lai atjaunotu glikozes līmeni asinīs.

Daļēja hipoglikēmija, kas veidojas insulīna pārdozēšanas gadījumā, var aktivizēt hormonālu atbildes reakciju un glikozes atbrīvošanu. Ar to saistītā hiperglikēmija tādējādi var izpausties kā glikozūrija, kas var ilgt daļu diennakts.

Kaķiem ir iespējama diabēta klīniskā remisija. Līdz ar to var būt nepieciešams pārskatīt diagnozi un pārtraukt ārstēšanu.

Caninsulin vet. flakoni jālieto kopā ar speciālām šļircēm, kas ir piemērotas 40 IU/ml insulīna koncentrācijai.

Caninsulin vet. kārtidži jālieto tikai ar insulīna pildspalvu *VetPen*.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt hipoglikēmijas klīniskos simptomus, kas jāārstē iekšķīgi lietojot glikozi. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar pastiprinātu jutību nejauša pašinjicēšanās var izraisīt lokālas vai sistēmiskas alerģiskas reakcijas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti ziņots par lokālām ar cūku insulīna lietošanu saistītām blakusparādībām suņiem un kaķiem. Reakcija parasti ir viegla un atgriezeniska.

Ļoti reti ziņots par alerģiskām reakcijām uz cūku insulīnu.

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmijas klīniskos simptomus, skatīt 4.10. apakšpunktu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Izņēmuma gadījumos *Caninsulin vet.* drīkst lietot grūsnības vai laktācijas laikā, bet nepieciešama rūpīga veterinārārsta uzraudzība, lai novērtētu izmaiņas vielmaiņā šī perioda laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga ārstēšana ar kortikosteroīdiem, vairogdziedzera hormoniem, tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, adrenerģiskiem līdzekļiem vai progestogēniem (jāapsver ovariohisteroektomija) var palielināt insulīna nepieciešamību, tādēļ no tādas ārstēšanas būtu jāizvairās. AKE (angiotenzīnu konvertējošais enzīms) antagonisti, anabolie steroīdi un salicilāti var samazināt insulīna nepieciešamību. Vienlaicīga ārstēšana ar beta blokatoriem var nomākt hipoglikēmijas simptomus un var būt nepieciešama devas samazināšana.

4.9 Devas un lietošanas veids

Caninsulin vet. lietot subkutāni un to nedrīkst lietot intravenozi.

Rūpīgi saskalināt flakonu/kārtidžu, līdz tiek iegūta viendabīga, vienmērīgi pienaina suspensija. Putām, kas skalīnāšanas laikā veidojas uz suspensijas virsmas, jāļauj izzust pirms lieto insulīnu. Pēc tam zāles lēnām jāsamaisa, svārstot flakonu/kārtidžu turp un atpakaļ pāris reizes, lai saglabātu viendabīgu, vienmērīgi pienainu suspensiju.

Insulīna suspensijā var veidoties aglomerāti: nelietot zāles, ja pēc rūpīgas saskalināšanas suspensija nav viendabīga, vienmērīgi pienaina.

Flakons:

Flakonus lietot kopā ar speciālām šļircēm, kas ir piemērotas 40 IU/ml insulīna koncentrācijai.

Kārtridžs:

Kārtridžu lietot tikai ar insulīna pildspalvu *VetPen*. *VetPen* ir pieejama divos veidos:

VetPen 8, kas nodrošina no 0,5 līdz 8 vienībām, kur katra iedaļa atbilst 0,5 vienībām, un *VetPen 16*, kas nodrošina no 1 līdz 16 vienībām vienā injekcijā, kur katra iedaļa atbilst 1 vienībai.

VetPen lietot tikai ar 29 G/12 mm *VetPen* adatām.

VetPen ir pievienota atsevišķa lietošanas instrukcija. Insulīna pildspalvu lietot saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Kārtridža ielikšanā, adatas uzlikšanā un insulīna injicēšanā precīzi ievērot lietošanas instrukciju.

Ja insulīna pildspalva ir bojāta vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), to izmest un lietot jaunu insulīna pildspalvu.

Ja insulīna pildspalva nedarbojas pareizi (skatīt pildspalvas lietošanas instrukciju), insulīna suspensiju no kārtridža var izvilkt ar šļirci (tādu, kas piemērota 40 IU/ml insulīna koncentrācijas izvilkšanai) un injicēt.

Pielāgošanas fāze

Suņiem:

Deva ir atkarīga no insulīna nepietiekamības pakāpes un tādēļ katrā atsevišķā gadījumā tā ir atšķirīga. Insulīna devas pielāgošana jāveic, paaugstinot vai pazeminot dienas devu par aptuveni 10% atkarībā no diabēta klīniskajām pazīmēm un vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumu rezultātiem. Tomēr izmaiņas nedrīkst veikt biežāk kā ik pēc 3 - 4 dienām.

Insulīna terapiju sākt ar sākuma devu 0,5 IU/kg ķermeņa svara vienreiz dienā, noapaļojot uz leju līdz zemākās vienības veselajam skaitlim. Skatīt piemērus tabulā zemāk:

Suņa ķermeņa svars	<i>Caninsulin vet.</i> sākuma deva vienam sunim
5 kg	2 IU vienreiz dienā
10 kg	5 IU vienreiz dienā
15 kg	7 IU vienreiz dienā
20 kg	10 IU vienreiz dienā

Injekciju veic subkutāni vienreiz dienā ēdināšanas laikā. Iedarbības ilgums var atšķirties.

Dažiem suņiem insulīna ievadīšana var būt nepieciešama divreiz dienā, jo bieži vien vajadzīga lielāka kopējā dienas deva.

Ja dienas deva tiek sadalīta divās daļās, katrai atsevišķai devai jāatbilst devai, ko lieto vienreiz dienā, samazinātai par 25% un noapaļotai uz leju līdz tuvākajam veselajam skaitlim.

Piemēram: ja suns, kurš sver 10 kg, saņem 5 IU vienreiz dienā, jauna deva (noapaļota uz leju līdz tuvākajam veselajam skaitlim) sākotnēji ir 3 IU vienā injekcijā, ar kopējo dienas devu 6 IU dienā sadalīta divās devās. Divas dienas devas ievadīt ar 12 stundu intervālu ēdināšanas laikā.

Devas pielāgošanu veikt soli pa solim, kā paskaidrots iepriekš. Lai panāktu līdzsvaru starp glikozes veidošanos un insulīna iedarbību, ēdināšana ir jāsinchronizē ar ārstēšanu. Dienas barības deva jāsadala divās ēdienreizēs. Ikdienu uztura kvalitātei un daudzumam vajadzētu palikt nemainīgiem.

Suņiem, kas tiek ārstēti ar insulīnu vienreiz dienā, 1/3 dienas barības devas jāuzņem no rīta pirms injekcijas un atlikusī barības deva jāsaņem 6 - 8 stundas vēlāk. Suņiem, kas tiek ārstēti divreiz dienā, katra barības deva jāsaņem pirms katras *Caninsulin vet.* injekcijas. Katra ēdienreize jānodrošina vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Kaķiem:

Sākuma deva ir 1 IU vai 2 IU vienā injekcijā, pamatojoties uz sākotnējo glikozes koncentrāciju asinīs, saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķa glikozes koncentrācija asinīs	Caninsulin vet. sākuma deva vienam kaķim
<20 mmol/l vai <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IU divreiz dienā
≥20 mmol/l vai ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IU divreiz dienā

Caninsulin vet. injicēt 2 reizes dienā. Ikdienu uztura kvalitātei un daudzumam vajadzētu palikt nemainīgiem. Insulīna deva ir atkarīga no insulīna nepietiekamības pakāpes. To nosaka ar vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumiem un katrā atsevišķā gadījumā tā ir atšķirīga.

Devu augstāka par 2 IU vienā injekcijā nav ieteicama pirmo 3 ārstēšanas nedēļu laikā.

Devas pielāgošana, paaugstinot vai pazeminot dienas devu, jāveic saskaņā ar glikozes līmeņa asinīs mērījumu rezultātiem. Izmaiņas nedrīkst veikt biežāk kā vienreiz nedēļā. Ieteicama palielināšana par 1 IU vienā injekcijā, bet nedrīkst ievadīt vairāk kā 2 IU vienā injekcijā pirmo 3 ārstēšanas nedēļu laikā.

Atkarībā no ikdienu glikozes līmeņa asinīs svārstībām un insulīna atbildes reakcijas svārstībām laika gaitā, lielāka vai biežāka devas paaugstināšana nav ieteicama.

Uzturošā terapija:

Suņiem un kaķiem:

Ilgtermiņa uzturošā terapija jānosaka, kad ir noteikta insulīna deva un dzīvnieka veselības stāvoklis ir stabilizēts. Jāparedz un jāvienojas par laika posmiem insulīna pārāk zemas vai augstas devas noteikšanai un insulīna devas pielāgošanai, ja nepieciešams. Rūpīga stabilizācija un uzraudzība palīdzēs ierobežot hroniskas problēmas, kas saistītas ar diabētu, piemēram, katarakta suņiem un aknu taukainā deģenerācija suņiem un kaķiem. Ārstēšanas mērķis ir mazināt vai novērst slimības klīniskās pazīmes, samazinot hiperglikēmijas rašanos, sevišķi kaķiem.

Glikozes koncentrācija asinīs jāuztur robežās no 1 līdz 3 g/l (piemēram, 100 - 300 mg/dl vai 5,5 - 17 mmol/l), jāuztur normāls ķermeņa svars un jāsamazina un/vai jānovērš polidipsija, poliūrija un polifāģija.

Dzīvnieka īpašniekam jāpārbauda dzīvnieka vispārējās veselības stāvoklis: labsajūta, slāpes un ēstgriba, un jāveic piezīmes. Ja nepieciešams, veterinārārsts nosaka glikozes līmeni urīnā. Veterinārārsts ik pēc 3 vai 6 mēnešiem, vai biežāk, ja novēro kādas problēmas, pārbauda dzīvnieka veselību un ārstēšanas pierakstus, ko apkopojis dzīvnieka īpašnieks. Šo apmeklējumu laikā jānosaka glikozes koncentrācija asinīs. Var būt indicēta fruktozamīnu līmeņa noteikšana. Insulīna devas pielāgošanu veic veterinārārsts, pamatojoties uz rūpīgu klīnisko datu un laboratorijas rezultātu analīzi.

Dzīvnieka īpašnieks ir jāinformē, lai spētu atpazīt hipoglikēmijas un hiperglikēmijas klīniskās pazīmes. Visbiežākās hiperglikēmijas klīniskās pazīmes ir poliūrija, polidipsija un polifāģija vienlaicīgi ar svara zudumu, vāju vispārējās veselības stāvokli, apmatojuma izkrišanu vai sliktu apmatojumu un miegainību. Šajā gadījumā nepieciešama insulīna ievadīšana vai insulīna devas pielāgošana, lai normalizētu glikozes līmeni asinīs.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Insulīna pārdozēšana izraisa tādas hipoglikēmijas klīniskās pazīmes kā izsalkumu, nepacietību, uzbudinājumu, miegainību, dezorientāciju, krampjus un komu, lai gan daži dzīvnieki kļūst mierīgāki, apātiski un pārstāj ēst.

Šos simptomus iespējams mazināt, nekavējoties iekšķīgi lietojot glikozi (1 g/kg ķermeņa svara).

Pēc sākotnējās glikozes lietošanas vairākas reizes ar 1 - 2 stundu intervālu jādod neliels barības daudzums. Dzīvnieka īpašniekam jāiesaka vienmēr turēt pieejamu pietiekošu glikozes avotu.

Daļēja hipoglikēmija, kas veidojas insulīna pārdozēšanas gadījumā, var aktivizēt hormonālu atbildes reakciju un glikozes atbrīvošanu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vidēji ātras darbības insulīns un to analogi injekcijām.
ATĶ vet kods: QA10AC03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Caninsulin vet. ir vidēji ātras darbības insulīns. Tas satur cūku insulīnu, kas ir identisks suņu insulīnam.

Insulīns veicina glikozes uzņemšanu no barības un glikogēna no šūnām, kuriem ir nepieciešama enerģija to metabolismam. Aknas, taukaudi un, jo īpaši, smadzenes patērē glikozi lielā apmērā. Cukura diabēta gadījumā ir daļēja vai pilnīga insulīna nepietiekamība.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Caninsulin vet. ir vidēji ātras darbības insulīns. Pēc subkutānas injekcijas būtiska ietekme uz cukura līmeni asinīs tiek sasniegta pēc aptuveni 2 stundām. Suņiem maksimālā glikozes koncentrācija tiek sasniegta 7 - 12 stundās pēc injekcijas un insulīna darbības ilgums ir aptuveni 24 stundas. Kaķiem maksimālā glikozes koncentrācija tiek sasniegta 1,5 stundās (vidēji, diapazons no 0,5 līdz 10 stundās). Kaķiem insulīna darbības ilgums ir aptuveni 10 stundas (vidēji, diapazons no 5-12 stundām). Uzsūkšanās ātrums un insulīna darbības ilgums ir atkarīgs no injekcijas vietas un ievadītās devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cinka hlorīds
Metilparahidroksibenzoāts
Nātrija acetāta trihidrāts
Nātrija hlorīds
Sālsskābe un/vai nātrija hidroksīds pH 7,35 uzturēšanai
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Flakons: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas (uzglabājot temperatūrā līdz 25°C).
Kārtridžs: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas (uzglabājot temperatūrā līdz 25°C).

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt vertikālā stāvoklī.
Atvērtus iepakojumus uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Flakoni:

Kartona kastīte ar 10 x 2,5 ml stikla flakoniem (*Ph. Eur.* I tips). Brombutila gumijas aizbāznis, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 10 x 10 ml stikla flakoniem (*Ph. Eur.* I tips). Brombutila gumijas aizbāznis, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kārtridži:

Kartona kastīte ar 10 x 2,7 ml stikla kārtridžiem (*Ph. Eur.* I tips) ar virzuli un gumijas aizbāzni, kas noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0021

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01.07.2013.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27.10.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.