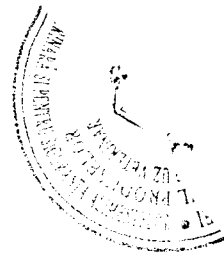




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin, 40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Insulină porcina 40 UI

Excipienti:

parahidroxibenzoat de metil 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă apoasa de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul diabetului zaharat la câini și pisici.

4.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale intravenoasă.

Produsul contine insulină cu durată medie de acțiune și nu este destinat tratamentului animalelor cu cetoacidoză diabetică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La pisici este posibilă atenuarea semnelor clinice ale diabetului.

La catele concentrațiile crescute de progesteron, de ex: în urma tratamentului cu progestageni sau în timpul diestrului, pot fi asociate cu semne clinice ale diabetului zaharat. Remisia semnelor clinice ale diabetului este posibilă în aceste cazuri dacă sursa progesteronului, de ex., ovarele, este îndepărtată (prin ovariectomie/ovarohisterectomie).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Poate apărea hipoglicemia: se administrează o sursă de glucoză în cazul apariției unor semne ca: foame, anxietate crescută, crampe musculare, șchiopături sau nesiguranță pe trenul posterior și dezorientare.

În cazurile cronice pot apărea poliurie, polidipsie și polifagie combinate cu scăderi în greutate, stare generală precară, căderi ale părului sau robă anormal de deasă și letargie. Toate reprezintă semne clinice observate în cazul hiperglicemiei și necesită administrarea de insulină pentru a readuce concentrațiile de glucoză din sânge, până la limita normală.

A se evita utilizarea progestogenului la animalele care suferă de diabet zaharat. Atenție la utilizarea glucocorticosteroizilor.

A se evita stresul și exercițiile suplimentare neregulate.

A se lua în considerare ovariohisterectomia la toate catelele.

Este foarte important să se stabilească un program regulat de hrănire care să includă cât mai puține fluctuații și schimbări.

Produsul trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea animalului.

Produsul trebuie administrat cu seringile sterile specifice U-40 de unică folosință (flaconul) sau cu VetPen (cartușul).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca hipoglicemia și există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse locale asociate cu administrarea insulinei porcine la câini și pisici. Aceste reacții sunt de regulă ușoare și reversibile.

Au fost raportate reacții alergice la insulina porcină în cazuri extrem de rare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Administrarea produsului nu este contraindicată în timpul gestației sau lactației, dar este nevoie de supraveghere veterinară atentă pentru a observa schimbările în cerințele metabolismului, în această perioadă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea de substanțe care modifică toleranța glucozei: corticosteroizii, diuretice tiazidice, progestogen și antagoniști alfa-2, precum medetomidină, dexmedetomidină, xilazină și amitraz pot induce schimbări ale necesarului de insulină. Concentrațiile de glucoză pot fi monitorizate pentru a regla în mod corespunzător doza. În mod asemănător, schimbările dietei sau ale exercițiilor pot modifica necesarul de insulină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Caninsulin trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în funcție de necesități, prin injectare subcutanată. Schimbați zilnic locul în care administrați injecția. Înainte de utilizare agitați fiola de câteva ori până obțineți o suspensie omogenă uniform cu aspect lăptos. Se pot forma precipitate în suspensia de insulină; nu utilizați produsul dacă precipitatele vizibile persistă și după agitare energică. A se utiliza seringă de 40 UI/ml pentru insulină. Cartușul este proiectat pentru a fi utilizat cu VetPen. VetPen este însoțit de un prospect care conține instrucțiuni detaliate care trebuie urmate pentru folosire.

O injecție administrată zilnic este suficientă pentru a reduce concentrația de glucoză din sânge, pentru majoritatea câinilor care suferă de diabet. Totuși, durata de acțiune poate să varieze, fiind nevoie de administrarea dozei de insulină de două ori pe zi, la unii câini bolnavi de diabet.

La pisicile care suferă de diabet, Caninsulin trebuie administrat de două ori pe zi.

Doza depinde de gradul deficienței animalului în producerea de insulină proprie și prin urmare este diferită de la caz la caz.

Faza de stabilizare

Câini: Terapia cu insulină debutează cu administrarea zilnică a unei singure doze de 0,5 UI/kg greutate corporală, rotunjit la limita superioară a celui mai mic număr **întreg** de unități. Exemple în tabelul de mai jos:

Greutate corporală - câine	Doza inițială per câine
5 kg	2 UI o dată pe zi
10 kg	5 UI o dată pe zi
15 kg	7 UI o dată pe zi
20 kg	10 UI o dată pe zi

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice cu aproximativ 10% în funcție de evoluția semnelor clinice ale diabetului și de rezultatele măsurărilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată la 3 până la 7 zile.

La unii câini, tratamentul trebuie administrat de două ori pe zi pentru ca insulina să acționeze. În astfel de cazuri, doza per injecție trebuie redusă cu 25% astfel încât doza zilnică totală să fie mai mică decât doza dublată. De exemplu, pentru un câine de 10 kg căruia i se administrează 5 UI o dată pe zi, doza nouă (rotunjită în sus înspre unitatea întreagă cea mai apropiată) va fi inițial de 3 UI per injecție. Cele două doze zilnice trebuie administrate la intervale de 12 ore. Modificările suplimentare ale dozei trebuie efectuate progresiv, conform celor menționate anterior.

Pentru a obține un echilibru între producerea de glucoză și efectul produsului, hrana trebuie sincronizată cu tratamentul, iar porția zilnică de hrană trebuie împărțită în două mese. Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante. Pentru câinii tratați zilnic, a doua masă este administrată de regulă în momentul de vârf al efectului insulinei. Pentru câinii tratați de două ori pe zi, hrana este oferită deodată cu administrarea de Caninsulin. Fiecare masă trebuie administrată în fiecare zi, la aceleași ore.

Pisici: Doza inițială este de **1 UI sau 2 UI** per injecție, în funcție de concentrația de bază a glucozei din sânge, conform următorului tabel. Injecția se administrează de două ori pe zi la pisici.

Concentrația de glucoză în sângele pisicilor	Doza inițială per pisică
<20 mmol/l sau < 3.6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI de două ori pe zi
≥20 mmol/l sau ≥ 3.6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI de două ori pe zi

Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante.

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice în funcție de rezultatele măsurărilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată pe săptămână. Se recomandă creșteri de 1 UI per injecție. Cel mai bine este să nu se administreze mai mult de 2 UI per injecție în primele trei săptămâni de tratament. Din cauza variației zilnice a răspunsului glucozei din sânge și din cauza variațiilor sensibilității insulinei care sunt observate în timp, nu se recomandă creșteri mai mari sau mai frecvente ale dozei.



Fază de menținere la câini și pisici

Din momentul în care se ajunge la o doză care trebuie menținută și starea animalului s-a stabilizat, trebuie să se stabilească un program de supraveghere pe termen lung. Scopul este acela de a supraveghea animalul în așa fel încât să se reducă variațiile necesarului său de insulină. Este nevoie de monitorizare clinică pentru a depista subdozarea sau supradozarea insulinei și pentru a regla doza, dacă este cazul. Stabilizarea precaută și monitorizarea vor ajuta la limitarea problemelor cronice asociate cu diabetul, inclusiv cataracte (câini), hepatosteatoză (câini și pisici) etc.

Trebuie efectuate controale la fiecare 2-4 luni (sau mai des, dacă apar probleme) pentru a monitoriza starea de sănătate a animalului, parametrii biochimici (precum glucoza din sânge și/sau concentrația de fructozamină). Modificările dozei de insulină trebuie efectuate pe baza interpretării semnelor clinice prezentate în rezultatele de laborator.

Sindromul Somogyi, denumit și hiperglicemie depășită reprezintă răspunsul la o supradoză de insulină, insuficientă pentru a cauza o hipoglicemie potențial fatală. În momentul în care hipoglicemia începe să se manifeste, se declanșează un răspuns hormonal care determină eliberarea de glucoză din rezervele hepatice de glicogen. Aceasta duce la hiperglicemia depășită care se poate manifesta și sub formă de glicozurie pentru o parte din ciclul de 24 de ore. Există pericolul de a interpreta sindromul Somogyi ca o necesitate de a crește doza de insulină, în loc de a o reduce. Acest pericol poate fi evitat dacă deciziile sunt luate în funcție de o serie de măsurători ale nivelelor de glucoză din sânge, în favoarea măsurătorii dintr-un singur punct.

Capacitatea proprietarilor animalelor de companie de a recunoaște semnele hipo- și hiperglicemiei și de a reacționa corespunzător este foarte importantă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Poate apărea hipoglicemia. Semnele clinice pot include foamea, agitația, tremurul, ataxia, dezorientarea, convulsiile și coma; unele animale pot să devină foarte tăcute și să nu mai mănânce. Administrarea orală imediată a unei surse de glucoză (1 g/kg de greutate corporală) poate ameliora aceste semne. După administrarea de urgență a glucozei, trebuie administrate și cantități mici de hrană, în mod repetat, la intervale de 1 până la 2 ore. Proprietarii animalelor de companie trebuie sfătuiți să păstreze în permanență la îndemână o sursă de glucoză.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antidiabetice; insuline și analogi injectabili, cu acțiune intermediară

Cod ATCvet: QA10AC03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea principală a insulinei este măsurată prin efectul său de reducere a glucozei din sânge.

La câinii diabetici, acțiunea Caninsulin asupra concentrațiilor de glucoză din sânge este maximă la aproximativ 8 ore după injecție și durează aproximativ 20 ore (10-24 ore).

La pisicile diabetice, acțiunea Caninsulin asupra concentrațiilor de glucoză din sânge este maximă la aproximativ 4 ore după injecție și durează aproximativ 10 ore (8-12 ore).

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul are o acțiune intermediară și conține 30% insulină amorfă și 70% insulină cristalină.

La câinii diabetici, concentrația insulinei din plasmă este maximă la aproximativ 3 ore de la administrare. La unii câini poate fi observată atingerea unei a doua concentrații maxime la aproximativ 10 ore de la administrare. Insulina are o perioadă de remanență de 20 ore (14-24 ore).

La pisicile diabetice, concentrația insulinei din plasmă este maximă la aproximativ 1,5 ore după administrare, iar insulina are o perioadă de remanență de 10 ore (5-12 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Clorură de zinc
Acetat de sodiu trihidrat
Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustare pH)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 42 zile.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a cartusului: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la frigider, în poziție verticală, la temperaturi între + 2 și + 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

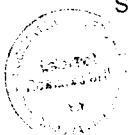
După prima deschidere, depozitați la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip I de 2,5 ml închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capsula din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de tip I de 10 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic și capsula din aluminiu.

Cutie din carton cu 10 cartuse din sticla de tip I de 2,7 ml inchise in partea de jos cu un piston din cauciuc brombutilic, iar in partea de sus cu un dop din cauciuc format din doua straturi brombutilic/izopren si sigilat cu capac din aluminiu.



Pentru administrare se foloseste injector VETPEN 8 sau VETPEN 16.

Nu toate mărimea de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.03.2005/02.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon din sticla de tip I x 2,5ml,
Cutie de carton cu 10 flacoane din sticla de tip I x 2,5ml,
Cutie de carton cu 1 flacon din sticla de tip I x 10 ml
Cutie din carton cu 10 cartuse din sticla de tip I x 2,7 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin, 40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru caini si pisici
Insulină porcină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Insulină porcină 40 UI/ml

Excipienți:

parahidroxibenzoat de metil 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 2,5 ml
10 flacoane de 2,5 ml
1 flacoan de 10 ml
10 cartușe de 2,7 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul diabetului zaharat la caini și pisici

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare prin injecție subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea flaconului se va utiliza în 42 zile.

După deschiderea cartusului se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la frigider, în poziție verticală, la temperaturi între + 2 și + 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

După prima deschidere, depozitați la temperaturi sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

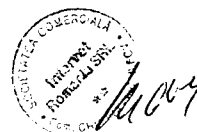
5830 AA Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla de tip I de 2,5 si 10 ml, cartuș de 2,7 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin 40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru caini si pisici
Insulină porcină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Insulină porcină 40 UI/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,5 ml
10 ml
2,7 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanata

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschiderea flaconului se va utiliza în 42 zile.
După deschiderea cartușului se va utiliza în 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar





B.PROSPECT

PROSPECT

Caninsulin, 40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru caini si pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin, 40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru caini si pisici
Insulina porcină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

Substanta activa:

Insulina porcină 40 UI/ml.

Excipient:

parahidroxibenzoat de metil 1mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul diabetului zaharat la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Caninsulin nu este destinat tratamentului inițial al animalelor care suferă de cetoacidoză diabetică.

Caninsulin nu trebuie administrat pe cale intravenoasă.

Utilizarea progestogenului trebuie evitată la animalele care suferă de diabet zaharat.

La catele concentrațiile crescute de progesteron, de ex: în urma tratamentului cu progestogeni sau în timpul diestrului, pot fi asociate cu semne clinice ale diabetului zaharat. Atenuarea semnelor clinice ale diabetului este posibilă în aceste cazuri dacă sursa progesteronului, de ex., ovarele, este îndepărtată (prin ovariectomie/ovarioriectomie).

A se evita stresul și eforturile neregulate. Atenție la utilizarea glucocorticosteroizilor.

Stabilirea unui program regulat de alimentație fără fluctuații și schimbări mari este foarte importantă.

6.7 REACȚII ADVERSE

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse locale asociate cu administrarea insulinei porcine la câini și pisici. Aceste reacții sunt de regulă ușoare și reversibile.

Au fost raportate reacții alergice la insulina porcine în cazuri extreme de rare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Caninsulin trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în funcție de necesități, prin injectare subcutanată. Schimbați zilnic locul în care administrați injecția. Înainte de utilizare agitați fiola de câteva ori până obțineți o suspensie omogenă uniform cu aspect lăptos. Se pot forma precipitate în suspensia de insulină; nu utilizați produsul dacă precipitatele vizibile persistă și după agitarea energică. A se utiliza seringă de 40 UI/ml pentru insulină. Cartușul este proiectat pentru a fi utilizat cu Vet Pen. Vet Pen este însoțit de un prospect care conține instrucțiuni detaliate care trebuie urmate pentru folosire.

O injecție administrată zilnic este suficientă pentru a reduce concentrația de glucoză din sânge, pentru majoritatea câinilor care suferă de diabet. Totuși, durata de acțiune poate să varieze, fiind nevoie de administrarea dozei de insulină de două ori pe zi, la unii câini bolnavi de diabet.

La pisicile care suferă de diabet, Caninsulin trebuie administrat de două ori pe zi.

Doza depinde de gradul deficienței animalului în producerea de insulină proprie și prin urmare este diferită de la caz la caz.

Faza de stabilizare

Câini: Terapia cu insulină debutează cu administrarea zilnică a unei singure doze de **0,5 UI/kg greutate corporală**, rotunjit la limita superioară a celui mai mic număr întreg de unități. Exemple în tabelul de mai jos:

Greutate corporală - câine	Doza inițială per câine
5 kg	2 UI o dată pe zi
10 kg	5 UI o dată pe zi
15 kg	7 UI o dată pe zi
20 kg	10 UI o dată pe zi

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice cu aproximativ 10% în funcție de evoluția semnelor clinice ale diabetului și de rezultatele măsurărilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată la 3 până la 7 zile.

La unii câini, tratamentul trebuie administrat de două ori pe zi pentru ca insulina să acționeze. În astfel de cazuri, doza per injecție trebuie redusă cu 25% astfel încât doza zilnică totală să fie mai mică decât doza dublată. De exemplu, pentru un câine de 10 kg căruia i se administrează 5 UI o dată pe zi, doza nouă (rotunjită în sus înspre unitatea întreagă cea mai apropiată) va fi inițial de 3 UI per injecție. Cele două doze zilnice trebuie

administrare la intervale de 12 ore. Modificările suplimentare ale dozei trebuie efectuate progresiv, conform celor menționate anterior.

Pentru a obține un echilibru între producerea de glucoză și efectul produsului, hrana trebuie sincronizată cu tratamentul, iar porția zilnică de hrană trebuie împărțită în două mese. Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante. Pentru câinii tratați zilnic, a doua masă este administrată de regulă în momentul de vârf al efectului insulinei. Pentru câinii tratați de două ori pe zi, hrana este oferită deodată cu administrarea de Caninsulin. Fiecare masă trebuie administrată în fiecare zi, la aceleași ore.

Pisici: Doza inițială este de **1 UI sau 2 UI** per injecție, în funcție de concentrația de bază a glucozei din sânge, conform următorului tabel. Injecția se administrează de două ori pe zi la pisici.

Concentrația de glucoză în sângele pisicilor	Doza inițială per pisică
<20 mmol/l sau < 3.6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI de două ori pe zi
≥20 mmol/l sau ≥ 3.6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI de două ori pe zi

Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante.

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice în funcție de rezultatele măsurătorilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată pe săptămână. Se recomandă creșteri de 1 UI per injecție. Cel mai bine este să nu se administreze mai mult de 2 UI per injecție în primele trei săptămâni de tratament. Din cauza variației zilnice a răspunsului glucozei din sânge și din cauza variațiilor sensibilității insulinei care sunt observate în timp, nu se recomandă creșteri mai mari sau mai frecvente ale dozei.

Faza de menținere la câini și pisici

Din momentul în care se ajunge la o doză care trebuie menținută și starea animalului s-a stabilizat, trebuie să se stabilească un program de supraveghere pe termen lung. Scopul este acela de a supraveghea animalul în așa fel încât să se reducă variațiile necesarului său de insulină. Este nevoie de monitorizare clinică pentru a depista subdozarea sau supradozarea insulinei și pentru a regla doza, dacă este cazul. Stabilizarea precaută și monitorizarea vor ajuta la limitarea problemelor cronice asociate cu diabetul, inclusiv cataracte (câini), hepatosteatoză (câini și pisici) etc.

Trebuie efectuate controale la fiecare 2-4 luni (sau mai des, dacă apar probleme) pentru a monitoriza starea de sănătate a animalului, parametrii biochimici (precum glucoza din sânge și/sau concentrația de fructozamină). Modificările dozei de insulină trebuie efectuate pe baza interpretării semnelor clinice prezentate în rezultatele de laborator.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Caninsulin trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea de sănătate a animalului.



Capacitatea proprietarilor animalelor de companie de a recunoaște semnele hipo- și hiperglicemiei și de a reacționa corespunzător este foarte importantă dacă se dorește controlarea acestora în timpul terapiei de menținere.

Poliuria (urinarea frecventă), polidipsia (senzația excesivă de sete) și polifagia (creșterea excesivă a poftei de mâncare) în combinație cu scăderea în greutate, starea generală precară, căderea părului sau blană anormal de deasă și letargia (apatie accentuată) sunt cele mai obișnuite semne clinice ale hiperglicemiei care necesită administrarea de insulină sau o modificare a dozei de insulină pentru a readuce concentrația de glucoză din sânge la limita normală.

Supradoza de insulină duce la apariția semnelor de hipoglicemie.

Semnele de creștere a apetitului, anxietatea crescută, locomoția instabilă, crampele musculare, slăbiciunea sau schiopaturile membrelor posterioare și dezorientarea indică evoluția hipoglicemiei și necesită administrarea imediată a unei soluții de glucoză și, sau hrană, pentru a reface concentrația de glucoză din sânge.

Sindromul Somogyi, denumit și hiperglicemie depășită reprezintă un răspuns la o supradoză de insulină, insuficientă pentru a cauza o hipoglicemie potențial fatală. În momentul în care hipoglicemia începe să se manifeste, se declanșează un răspuns hormonal care determină eliberarea de glucoză din rezervele hepatice de glicogen. Aceasta duce la hiperglicemia depășită care se poate manifesta și sub formă de glicozurie pentru o parte din ciclul de 24 de ore. Există pericolul de a interpreta sindromul Somogyi ca o necesitate de a crește doza de insulină, în loc de a o reduce. Acest pericol poate fi evitat dacă deciziile sunt luate în funcție de o serie de măsurători ale nivelelor de glucoză din sânge, în favoarea măsurătorii dintr-un singur punct.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se păstra la frigider, în poziție verticală, la temperaturi între + 2 și + 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data expirării menționată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 42 zile.

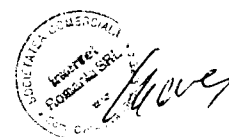
Perioada de valabilitate după prima deschidere a cartusului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La pisici este posibilă atenuarea semnelor clinice ale diabetului.

La catele concentrațiile crescute de progesteron, de ex: în urma tratamentului cu progestageni sau în timpul diestrului, pot fi asociate cu semne clinice ale diabetului zaharat. Remisia semnelor clinice ale diabetului este posibilă în aceste cazuri dacă sursa progesteronului, de ex., ovarele, este îndepărtată (prin ovariectomie/ovarioriectomie).



Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Poate apărea hipoglicemia: se administrează o sursă de glucoză în cazul apariției unor semne ca: foame, anxietate crescută, crampe musculare, șchiopături sau nesiguranță pe trenul posterior și dezorientare.

În cazurile cronice pot apărea poliurie, polidipsie și polifagie combinate cu scăderi în greutate, stare generală precară, căderi ale părului sau robă anormal de deasă și letargie. Toate reprezintă semne clinice observate în cazul hiperglicemiei și necesită administrarea de insulină pentru a readuce concentrațiile de glucoză din sânge, până la limita normală.

A se evita utilizarea progestogenului la animalele care suferă de diabet zaharat. Atenție la utilizarea glucocorticosteroizilor.

A se evita stresul și exercițiile suplimentare neregulate.

A se lua în considerare ovariohisterectomia la toate catelele.

Este foarte important să se stabilească un program regulat de hrănire care să includă cât mai puține fluctuații și schimbări.

Produsul trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea animalului.

Produsul trebuie administrat cu seringile sterile specifice U-40 de unică folosință (flaconul) sau cu VetPen (cartușul).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca hipoglicemia și există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Administrarea produsului nu este contraindicată în timpul gestației sau lactației, dar este nevoie de supraveghere veterinară atentă pentru a observa schimbările în cerințele metabolismului, în această perioadă.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

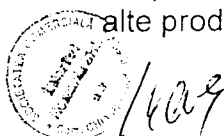
Administrarea de substanțe care modifică toleranța glucozei: corticosteroizii, diuretice tiazidice, progestogen și antagoniști alfa-2, precum medetomidină, dexmedetomidină, xilazină și amitraz pot induce schimbări ale necesarului de insulină. Concentrațiile de glucoză pot fi monitorizate pentru a regla în mod corespunzător doza. În mod asemănător, schimbările dietei sau ale exercițiilor pot modifica necesarul de insulină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Poate apărea hipoglicemia. Simptomele clinice pot include foamea, agitația, tremurul, ataxia, dezorientarea, convulsiile și coma; unele animale pot să devină foarte tăcute și să nu mai mănânce. Administrarea orală imediată a unei surse de glucoză (1 g/kg de greutate corporală) poate ameliora aceste semne. După administrarea de urgență a glucozei, trebuie administrate și cantități mici de hrană, în mod repetat, la intervale de 1 până la 2 ore. Proprietarii animalelor de companie trebuie sfătuiți să păstreze în permanență la îndemână o sursă de glucoză.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip I de 2,5 ml închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capsula din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de tip I de 10 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic și capsula din aluminiu.

Cutie din carton cu 10 cartuse din sticla de tip I de 2,7 ml închise în partea de jos cu un piston din cauciuc brombutilic, iar în partea de sus cu un dop din cauciuc format din două straturi brombutilic/izopren și sigilat cu capac din aluminiu.

Pentru administrare se folosește injector VETPEN 8 sau VETPEN 16.

Nu toate mărimile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L.

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

