

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANINSULIN 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak ml suspenzije za injiciranje vsebuje: insulin* 40 i.e.

*(insulin, svinjski: insulin-cink (amorfni) 35%, insulin-cink (kristalni) 65 %)

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat	1,00 mg/ml
cinkov klorid	
natrijev acetat trihidrat	
klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	
dušik	

Bela do skoraj bela suspenzija za injiciranje

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje sladkorne bolezni pri psih in mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne dajajte živalim s hudo akutno obliko sladkorne bolezni, ki so v ketoacidoznem stanju.

Ne sme se ga dajati intravensko.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na insulin ali na katerokoli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pri mačkah lahko pride do začasnega kliničnega izboljšanja sladkorne bolezni.

Pri psih so klinični znaki sladkorne bolezni lahko povezani z visoko koncentracijo progesterona (na primer po zdravljenju s progestageni ali med diestrusom).

V teh primerih je možno klinično izboljšanje sladkorne bolezni če izvor progesterona (jajčnike) kirurško odstranimo (ovariektomija/ovariohisterektomija).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Preden začnejo živalim dajati Caninsulin, je treba lastnike poučiti, da morajo imeti doma glukozo v prahu ali med. Klinični znaki, kot so lakota, rastoča anksioznost, nestabilna lokomocija, trzanje mišic, spotikanje ali šibkost v predelu zadnjih nog in motnje orientacije kažejo na hipoglikemijo, pri kateri moramo živali nemudoma dati raztopino glukoze ali jo nahraniti, da se raven krvnega sladkorja normalizira.

V kroničnih primerih se pojavi poliurija, polidipsija in polifagija v kombinaciji z izgubo telesne mase, splošno slabo počutje, izguba dlake ali nenormalna dlaka ter letargija. To so najpogostejši klinični znaki hiperglikemije, ki zahtevajo dajanje insulina zaradi obnovitve koncentracije glukoze v krvi na referenčno območje.

Uporabe progestagenov se je treba pri bolnikih s sladkorno boleznijo izogibati. Previdnost je potrebna tudi pri uporabi glukokortikoidov.

Prav tako se je potrebno izogibati stresu in neredni dodatni vadbi. Pri psih je potrebno razmisliti o možnosti ovariohisterektomije.

Pomembno je vzpostaviti reden urnik hranjenja, s čim manj nihanji in spremembami. Dajanje zdravila naj izvaja odrasla oseba, ki je odgovorna za dobro počutje živali.

Zdravilo se daje s posebno U-40 sterilno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo (viala) ali z VetPen (vložki).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči hipoglikemijo, obstaja tudi majhna možnost alergijskih reakcij. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	hipoglikemija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	reakcija na mestu injiciranja* ¹ preobčutljivostna reakcija ¹

*Reakcija je običajno blaga in reverzibilna.

¹ Izkušnje po prihodu zdravila na trg.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Uporaba zdravila ni kontraindicirana v obdobju brejosti in laktacije, vendar jo mora skrbno nadzorovati veterinar, ker je treba upoštevati spremenjene presnovne potrebe v teh obdobjih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebe po insulinu lahko spremeni dajanje učinkovin, ki vplivajo na toleranco za glukozo, kot so kortikosteroidi, tiazidni diuretiki, progestageni in alfa 2 agonisti kot so medetomidin, deksmedetomidin, ksilazin in amitraz. Odmerek je treba ustrezno prilagoditi glede na izmerjene vrednosti krvnega sladkorja.

Potrebe po insulinu se lahko spremenijo tudi zaradi spremenjene prehrane ali telesne aktivnosti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo se daje subkutano, po potrebi, enkrat ali dvakrat dnevno. Vsak dan menjajte mesto aplikacije. Stekleničko pred uporabo večkrat pretresite, dokler ni vsebina homogena. Uporabljajte insulinsko brizgo 40 i.e./ml.

Vložki so narejeni tako, da se uporabljajo skupaj z napravo VetPen. VetPen ima priložena natančna navodila za uporabo.

Pri večini diabetičnih psov je za znižanje koncentracije glukoze v krvi dovolj ena injekcija na dan. Vendar pa je zaradi spremenljive aktivnosti pri nekaterih psih potrebna aplikacija dvakrat dnevno.

Pri diabetičnih mačkah je potrebna aplikacija zdravila Caninsulin dvakrat dnevno.

Odmerek je odvisen od stopnje deficita in od lastne proizvodnje insulina, zato se določi za vsakega bolnika posebej.

Obdobje stabilizacije

Pes: Insulinska terapija se prične z začetnim odmerkom **0,5 i.e./kg** telesne mase enkrat dnevno.

Odmerek se zaokroži navzdol na najnižjo celo število enot. V tabeli je nekaj primerov:

Telesna masa psa	Začetni odmerek na psa
5 kg	2 i.e. enkrat dnevno
10 kg	5 i.e. enkrat dnevno
15 kg	7 i.e. enkrat dnevno
20 kg	10 i.e. enkrat dnevno

Glede na klinične znake diabetesa in na zaporedne meritve glukoze v krvi, je potrebno prilagajati dnevni odmerek zdravila. Za ugotavljanje primerne dnevnega odmerka je količino insulina potrebno spreminjati navzdol ali navzgor za 10 %. Odmerka običajno ne spreminjamo pogosteje kot vsakih 3-7 dni.

Pri nekaterih psih je zaradi trajanja aktivnosti insulina potrebno aplicirati zdravilo dvakrat dnevno. V teh primerih je treba odmerek (na injekcijo) zmanjšati za 25 % tako, da je skupni dnevni odmerek nižji od dvakratnega odmerka. Na primer: če je dnevni odmerek za 10 kg težkega psa 5 i.e. enkrat dnevno, potem je nov odmerek (zaokroženo na najnižjo celo enoto) 3 i.e. na injekcijo. Dnevna odmerka naj bosta aplicirana v 12-urnem intervalu. Nadaljnje prilagajanje odmerka je treba narediti po zgoraj opisanem postopku.

Za doseganje ravnotežja med nastajanjem glukoze in učinkom insulina, je treba prilagoditi prehrano živali in dnevno količino hrane razdeliti na dva obroka. Sestava in količina dnevnega obroka naj se ne spreminja. Pse, ki dobivajo en odmerek dnevno, je treba hraniti z glavnim obrokom v času najvišjega učinka insulina. Pse, ki dobivajo dva odmerka dnevno, pa je treba hraniti takrat, ko dobijo zdravilo. Obroke morajo živali dobivati vsak dan ob istem času.

Mačka: Začetni odmerek je **1 i.e. ali 2 i.e.** na injekcijo glede na osnovno koncentracijo glukoze v krvi, ki je prikazana v spodnji tabeli. Mačkam je potrebno dajati zdravilo dvakrat dnevno.

Koncentracija glukoze v krvi mačke	Začetni odmerek za mačko
<20 mmol/l ali <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 i.e. dvakrat dnevno
≥20 mmol/l ali ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 i.e. dvakrat dnevno

Sestava in količina dnevnega obroka naj se ne spreminja.

Glede na zaporedne meritve glukoze v krvi je potrebno prilagajati dnevni odmerek s povečevanjem in zniževanjem odmerka, tako da ugotovimo pravo vzdrževalno dozo. Spremembe v odmerjanju naj ne bodo pogostejše kot enkrat tedensko. Priporočamo povečevanje za 1 i.e. na injekcijo naenkrat. V prvih treh tednih zdravljenja naj odmerek v injekciji ne presega 2 i.e. Glede na dnevno spreminjanje nivoja glukoze v krvi in spreminjanje odzivnosti na insulin, ki ju sčasoma spoznamo pri mački, ni potrebno pogosteje in znatneje spreminjati dnevnih odmerkov.

Obdobje vzdrževanja odmerka pri psih in mačkah

Ko smo ugotovili, kakšen je optimalen vzdrževalni odmerek in je žival stabilizirana, moramo narediti dolgoročni načrt odmerjanja. Namen tega je, da pri živali dosežemo minimalne variacije v potrebi po insulinu. Zato so potrebna klinična opazovanja v pogojih pod in predoziranja insulina in prilagajanje odmerjanja, če je to potrebno. Skrbna stabilizacija in opazovanje sta potrebna zato, da omejimo pojav kroničnih težav, povezanih z diabetesom, kot je siva mrena pri psih in zamaščenje jeter pri psih in mačkah itd.

Za spremljanje stanja živali, lastnikovih zabeležk in biokemičnih parametrov (kot sta koncentracija krvne glukoze in/ali fruktozamina) je potrebno na 2-4 mesece (ali pogosteje, v primeru težav) opraviti nadaljnje preglede. Glede na interpretacijo kliničnih znakov in laboratorijskih rezultatov je potrebno korigirati in prilagajati odmerek insulina.

Previsok odmerek lahko povzroči hipoglikemijo, ki je lahko smrtna. Pojav, ki je odgovor na prevelik odmerek insulina, ki pa ni tako velik, da bi povzročil smrtno hipoglikemijo, se imenuje Somogyev efekt ali povratna hiperglikemija. Ko se prične razvijati hipoglikemija, se sproži hormonski odziv, ki povzroči sproščanje glukoze iz rezerv glikogena v jetrih. Posledica tega je hiperglikemija, ki se lahko v določenem obdobju 24-urnega cikla kaže tudi kot glukozurija. Pri tem obstaja nevarnost, da se Somogyev efekt napačno interpretira kot potreba po povečanju doze insulina namesto zmanjšanja, kot je pravilno. To napako lahko preprečimo tako, da se odločamo glede na rezultate več zaporednih testiranj krvne glukoze namesto na osnovi posamezne meritve.

Nadvse pomembna je sposobnost lastnikov živali, da prepoznajo znake hipo- ali hiperglikemije in nanje ustrezno reagirajo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po prevelikem odmerku insulina se pojavijo znaki hipoglikemije.

Klinični znaki so lakota, nemirnost, drgetanje, ataksija, krči, motnje orientacije in koma; nekatere živali pa postanejo samo zelo tiho in prenehajo jesti. Takojšnje peroralno dajanje raztopine glukoze (1 g/kg telesne mase) lahko te znake odpravi. Po tem pa se priporoča dajanje manjših obrokov hrane na vsako uro ali dve.

Lastnikom živali je potrebno svetovati, da naj imajo doma zmeraj na razpolago zadostno zalogo virov glukoze. Glejte poglavje 3.5.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA10AC03

4.2 Farmakodinamika

Glavni učinek insulina je povezan z znižanjem ravni krvnega sladkorja.

Pri psih s sladkorno boleznijo je učinek zdravila na raven krvnega sladkorja največji približno 8 ur po injekciji in traja približno 20 ur (10-24 ur). Pri mačkah s sladkorno boleznijo je njegov učinek na raven krvnega sladkorja največji po približno 4 urah in traja približno 10 ur (8-12 ur).

4.3 Farmakokinetika

Zdravilo Caninsulin je srednje dolgo delujoči insulin, ki vsebuje 35 % amorfnega in 65% kristalnega insulina.

Pri psih s sladkorno boleznijo je raven insulina v plazmi največja približno 3 ure po dajanju. Pri nekaterih psih pa lahko opazimo 10 ur po dajanju še drug vrh. Količina insulina pa ostane večja kot pred injekcijo približno 20 ur (14 - 24 ur). Pri mačkah s sladkorno boleznijo je raven insulina v plazmi največja približno 1,5 ure po injekciji, količina insulina pa ostane večja kot pred injekcijo približno 10 ur (5 - 12 ur).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Viala: rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 42 dni

Vložki: rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C) v pokončnem položaju.

Zaščitite pred zamrznitvijo

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Po prvem odpiranju stične ovojnine shranjujte na temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz stekla tipa I (v skladu s Ph. Eur.), zaprte z zamaški iz sintetične gume in aluminijastimi zaporkami. Škatle z 10 vialami po 2,5 ml ali škatle z eno vialo po 10 ml.

Vložki iz stekla tipa I (v skladu s Ph. Eur.) z batom, zaprti z zamaškom iz sintetične gume in aluminijastimi zaporkami. Škatle z 10 vložki po 2,7 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0057/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23. 12. 2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15. 9. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).