

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Učinkovina:

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

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

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat 1,0 mg/ml

Bela do skoraj bela suspenzija za injiciranje

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4. Indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri psih in mačkah.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 redni 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 nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest 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.

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.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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 količina 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
≥20mmol/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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Aplikacijo zdravila naj izvaja odrasla oseba, ki je odgovorna za dobro počutje živali.

Za uspešno vodenje vzdrževalnega zdravljenja je pomembno, da lastnik živali prepozna klinične znake hipo- ali hiperglikemije in zna ustrezno ukrepati.

Poliurija, polidipsija in polifagija, ob sočasnem hujšanju, slabem splošnem stanju, izpadanju dlak ali neobičajno redki dlaki ter letargiji, so najpogostejši klinični znaki hiperglikemije, pri kateri moramo z dajanjem insulina ali prilagajanjem njegovega odmerka raven krvnega sladkorja uravnati na vrednost znotraj normalnega območja.

Po prevelikem odmerku insulina se pojavijo znaki hipoglikemije.

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.

Pojav, ki je odgovor na predoziranje 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. Glejte poglavje 6. »Posebna opozorila«.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C do 8 °C v pokončnem položaju v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 42 dni (viala) in 28 dni (vloček).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0057/001

Velikost pakiranja:

Škatla z 10 vialami po 2,5 ml

Škatla z eno vialo po 10 ml.

Škatla z 10 vložki po 2,7 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15. 9. 2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Tel: + 385 1 6611339

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

D – 85716 Unterschleißheim

Nemčija