

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Caninsulin vet. 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

40 TV kiaulių insulino, kuriame yra 30 % amorfinio insulino ir 70 % kristalinio cinko insulino;

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Balta arba beveik balta injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms cukriniu diabetu, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hipoglikemijai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui kiaulių insulinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kalėms gali pasireikšti cukrinio diabeto klinikiniai požymiai tarpuoju metu arba gydant didelėmis progesterono dozėmis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Caninsulin vet. nėra skirtas gydyti gyvūnus, sergančius sunkiu, ūmiu cukriniu diabetu su prasidedančia ketoacidoze. Svarbu taikyti riboto šėrimo programą. Tai turėtų būti daroma bendradarbiaujant su gyvūno savininku. Reikėtų vengti nereguliaraus arba per didelio fizinio krūvio. Nustačius dozę, reikia reguliariai tikrinti gliukozės kiekį šlapime. Diagnostinės juostelės, kurias gali naudoti gyvūno savininkas, yra pakankamai tikslios.

Prieš naudojant Caninsulin vet., gyvūno savininkui reikia patarti visuomet namuose turėti gliukozės tablečių (Dextrosol). Tokie požymiai kaip alkis, didėjantis nerimas, nekoordinuoti judesiai, raumenų spazmai, svirduliavimas ir sutrikusi orientacija rodo hipoglikemijos vystymąsi, todėl nedelsiant reikia duoti gliukozės tirpalo ir ėdesio, kad būtų atstatytas gliukozės kiekis kraujyje.

Dėl insulino perdozavimo išsivysčiusi dalinė hipoglikemija gali sukelti hormoninį atsaką ir gliukozės išskyrimą. Staigi hiperglikemija gali pasireikšti kaip glikozurija tam tikrą 24 val. ciklo dalį.

Katėms galima klinikinė diabeto remisija, todėl gali tekti persvarstyti diagnozę ir nutraukti gydymą.

Naudojant Caninsulin vet. flakonus, švirkštimui reikia naudoti specialius švirkštus, tinkamus 40 TV/ml insulino koncentracijai.

Naudojant Caninsulin vet. užtaisus, švirkštimui reikia naudoti tik insulino švirkštimo įtaisą VetPen.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti klinikinius hipoglikemijos simptomus, kuriuos reikia gydyti per burną vartojant gliukozę. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinis vaisto pavartojimas jautriems žmonėms gali sukelti vietinių ar sisteminių alerginių reakcijų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais šunims ir katėms buvo nustatytos vietinės nepalankios reakcijos, susijusios su kiaulių insulino naudojimu. Reakcija paprastai būna lengva ir grįžtama.

Labai retais atvejais nustatytos alerginės reakcijos į kiaulių insuliną.

Insulino perdozavimas gali sukelti klinikinius hipoglikemijos požymius, žr. 4.10 p.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Caninsulin vet. galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu, tačiau atidžiai prižiūrint veterinarijos gydytojui ir atsižvelgiant į medžiagų apykaitos pokyčius šiuo laikotarpiu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su kortikosteroidais, skydliaukės hormonais, tiazido diuretikais, adrenerginiiais agonistais arba progestogenais (reikėtų apsvarstyti ovariohisterektomiją), gali padidėti insulino poreikis, todėl tokio naudojimo reiktų vengti. ACE antagonistai, anaboliniai steroidai ir salicilatai gali sumažinti insulino poreikį. Kartu naudojami beta blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus ir todėl gali prireikti mažinti dozę.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Caninsulin vet. turi būti švirkščiamas po oda, jį draudžiama švirkšti į veną.

Flakono arba užtaiso turinį reikia kruopščiai plakti, kol susidarys vienalytė, tolygiai pieniška suspensija. Prieš naudojant insuliną reikia leisti nusėsti plakimo metu suspensijos paviršiuje susidariusioms putoms. Po to vaistą reikia švelniai sumaišyti keletą kartų pasukant flakoną arba užtaisą į vieną ir į kitą pusę, kad suspensija išliktų vienalytė ir tolygiai pieniška.

Insulino suspensijoje gali atsirasti nuosėdų: vaisto naudoti negalima, jei kruopščiai suplakus suspensija neatrodo vienalytė ir tolygiai pieniška.

Flakonas

Flakone esančiam vaistui švirkšti reikia naudoti specialius švirkštus, tinkamus 40 TV/ml insulino koncentracijai.

Užtaisas

Vaistui užtaise švirkšti reikia naudotis tik insulino švirkštimo įtaisu VetPen. VetPen yra dviejų rūšių: VetPen 8, kuris turi 0,5 vieneto atitinkančius žingsnelius ir vienos injekcijos metu juo galima įšvirkšti nuo 0,5 iki 8 vienetų, ir VetPen 16, kuris turi 1 vieneta atitinkančius žingsnelius ir vienos injekcijos metu juo galima įšvirkšti nuo 1 iki 16 vienetų.

VetPen reikia naudoti tik su 29 G/12 mm VetPen adatomis.

Prie VetPen būna pridėta atskira naudojimo instrukcija. Insulino švirkštimo įtaisas turi būti naudojamas pagal gamintojo instrukcijas. Būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų, kaip įdėti užtaisą, kaip pritvirtinti adatą ir kaip sušvirkšti insuliną.

Jeigu insulino švirkštimo įtaisas yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jį reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštimo įtaisą.

Jeigu insulino švirkštimo įtaisas sugedo (žr. švirkštimo įtaiso naudojimo instrukciją), insulino suspensiją galima ištraukti iš užtaiso švirkštu (tinkamu 40 TV/ml insulino koncentracijai) ir sušvirkšti.

Pritaikymo fazė

Šuo

Dozė priklauso nuo insulino nepakankamumo laipsnio, todėl kiekvienu atveju ji skirtinga. Bet kokie vėlesni insulino dozės pakeitimai turėtų būti atliekami arba didinant, arba mažinant paros dozę maždaug 10 %, priklausomai nuo diabeto klinikinių požymių ir serijinių gliukozės kiekio kraujyje matavimų rezultatų. Vis dėlto, nereikėtų keisti dozės dažniau nei kas 3–4 d.

Pradinė insulino terapijos dozė yra 0,5 TV/kg kūno svorio vieną kartą per parą, suapvalinant iki sveikojo vienetų skaičiaus (į mažesnę pusę). Toliau esančioje lentelėje pateikiama keletas pavyzdžių.

Šuns kūno svoris	Pradinė Caninsulin vet. dozė šuniui
5 kg	2 TV vieną kartą per parą
10 kg	5 TV vieną kartą per parą
15 kg	7 TV vieną kartą per parą
20 kg	10 TV vieną kartą per parą

Vaistą reikia švirkšti po oda vieną kartą per parą šėrimo metu. Vaisto poveikio trukmė gali skirtis. Kai kuriems šunims gali prireikti insulino švirkšti du kartus per parą, dažnai padidinant bendrą paros dozę.

Kai paros dozė padalinama į dvi dozes, kiekviena dozė turi atitikti vieną kartą per parą švirkščiamą dozę, sumažinus 25 % ir suapvalinus iki artimiausio sveikojo skaičiaus.

Pavyzdžiui, 10 kg sveriančiam šuniui, gaunančiam 5 TV vieną kartą per parą, nauja dozė (suapvalinta iki artimiausio sveikojo skaičiaus) iš pradžių turėtų būti 3 TV vienai injekcijai, o iš viso – 6 TV per parą, padalinant į dvi dozes.

Dvi paros dozės turi būti švirkščiamos kas 12 val. šėrimo metu.

Bet kokias tolesnes dozės korekcijas reikėtų atlikti palaipsniui, kaip paaiškinta anksčiau. Norint pasiekti pusiausvyrą tarp gliukozės gamybos ir insulino poveikio, šėrimą reikia derinti su gydymu.

Ėdesio paros normą reikia padalyti į dvi dalis. Parai skirto ėdesio kokybė ir kiekis turi būti pastovūs.

Šunims, kurie gydomi insulinu vieną kartą per parą, 1/3 parai skirto ėdesio reikia sušerti ryte prieš švirkščiant vaistą, o likusį ėdesį sušerti po 6–8 val. Šunims, kuriems vaistas švirkščiamas du kartus per parą, kiekviena ėdesio dalis turi būti sušerta prieš kiekvieną Caninsulin vet. injekciją. Kiekviena ėdesio dalis kiekvieną dieną turi būti sušerta tuo pačiu metu.

Katė

Pradinė dozė yra 1 TV arba 2 TV vienai injekcijai, atsižvelgiant į pradinę gliukozės koncentraciją kraujyje, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Gliukozės koncentracija katės kraujyje	Pradinė Caninsulin vet. dozė katei
---	---

< 20 mmol/l arba < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 TV du kartus per parą
≥ 20 mmol/l arba ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 TV du kartus per parą

Caninsulin vet. reikia švirkšti du kartus per parą. Parai skirta ėdesio kokybė ir kiekis turi būti pastovūs. Insulino dozė priklauso nuo insulino nepakankamumo laipsnio. Tai apsprendžia serijinių gliukozės kiekio kraujyje matavimų rezultatai, todėl kiekvienu atveju dozė skirtinga.

Rekomenduojama, kad pirmąsias tris gydymo savaites per kartą būtų švirkščiamas ne daugiau kaip 2 TV.

Bet kokie insulino dozės pakeitimai didinant arba mažinant paros dozę turi būti atliekami atsižvelgiant į gliukozės kiekio kraujyje matavimo rezultatus. Nereikėtų keisti dozės dažniau nei vieną kartą per savaitę. Rekomenduojamas padidėjimas – 1 TV vienai injekcijai, bet nereikėtų švirkšti daugiau kaip 2 TV vienos injekcijos metu per pirmąsias tris gydymo savaites.

Atsižvelgiant į kasdienius gliukozės kiekio kraujyje svyravimus bei laikui bėgant pastebimus atsako į insuliną pokyčius, daugiau arba dažniau didinti dozės nerekomenduojama.

Palaikomasis gydymas

Šuo ir katė

Nustačius insulino dozę ir stabilizavus gyvūno būklę, reikia nuspręsti ir dėl ilgalaikio palaikomojo gydymo programos. Reikėtų numatyti laiką ir susitarti, kaip pastebėti nepakankamą arba per didelę insulino dozę, o prireikus atlikti insulino dozės korekciją. Rūpestinga stabilizacija ir stebėsena padės apriboti su diabetu susijusias lėtines problemas, tokias kaip katarakta šunims bei kepenų suriebėjimas šunims ir katėms. Gydymo tikslas – sumažinti arba pašalinti ligos klinikinius požymius, mažinant hiperglikemijos atsiradimo, ypač katėms, galimybę.

Gliukozės koncentracija kraujyje turi būti tarp 1 ir 3 g/l (t. y. 100–300 mg/dl arba 5,5–17 mmol/l), būtina palaikyti normalų kūno svorį ir iki minimumo sumažinti ir (arba) pašalinti polidipsiją, poliuriją ir bet kokią polifagiją.

Gyvūno savininkas turi tikrinti bendrą gyvūno būklę ir užsirašyti pastabas apie gyvūno savijautą, troškulį ir apetitą. Jei veterinarijos gydytojas mano, kad būtina, nustatomas gliukozės atsiradimas šlapime. Veterinarijos gydytojas kas tris ar šešis mėnesius arba dažniau, jei yra problemų, patikrina gyvūno sveikatą ir įvertina gyvūno savininko užrašus apie gydymą. Apsilankymų pas veterinarijos gydytoją metu turi būti matuojama gliukozės koncentracija kraujyje. Gali būti nustatytas fruktozamino kiekis. Veterinarijos gydytojas atlieka bet kokias insulino dozės korekcijas. Tai turėtų būti atliekama atsižvelgiant į išsamią klinikinių duomenų analizę ir laboratorinius tyrimus.

Gyvūno savininkui reikia paaiškinti, kaip atpažinti klinikinius hipoglikemijos ir hiperglikemijos požymius. Poliurija, polidipsija ir polifagija kartu su svorio mažėjimu, prasta bendra sveikatos būklė, plaukų slinkimas arba nušiuęs kailis ir mieguistumas yra dažniausi hiperglikemijos klinikiniai požymiai. Esant tokiai būklei, reikia švirkšti insuliną arba koreguoti insulino dozę, kad būtų normalizuotas gliukozės kiekis kraujyje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus insulino, gali pasireikšti tokie hipoglikemijos klinikiniai požymiai kaip alkis, neramumas, susijaudinimas, letargija, dezorientacija, traukuliai ir koma, o kai kurie gyvūnai tiesiog tampa labai ramūs ir nustoja ėsti. Šie požymiai gali palengvėti skubiai *per os* sušėrus gliukozę (1 g/kg kūno svorio). Pirmą kartą sušėrus gliukozę, kas 1–2 val. reikėtų mažais kiekiais pakartotinai duoti ėdesio. Gyvūnų savininkams reikėtų patarti visuomet turėti paruoštą tinkamą gliukozės šaltinį. Insulino perdozavimo sukelta dalinė hipoglikemija gali iššaukti hormoninį atsaką ir gliukozės išskyrimą. (Žr. 4.5 p.).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: injekciniai insulintai ir analogai, vidutinio veikimo.
ATCvet kodas: QA10AC03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Caninsulin vet. yra vidutinio veikimo insulinas. Vaiste esantis kiaulių insulinas yra identiškas šunų insulinui.

Insulinas palengvina gliukozės įsisavinimą iš maisto ir glikogeno – iš ląstelių, kurių metablizimui reikalinga energija. Kepenys, riebalinis audinys ir ypač smegenys naudoja didelius kiekius gliukozės. Sergant cukriniu diabetu būna santykinis arba absoliutus insulino nepakankamumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Caninsulin vet. yra vidutinės veikimo trukmės insulinas. Sušvirkštus po oda, ryškus poveikis cukraus kiekiui kraujyje pasiekiamas po maždaug 2 val. Poveikio pikas šunims būna 7–12 val. po injekcijos, o trukmė – maždaug 24 val. Katėms poveikio pikas būna po 1,5 val. (mediana, 0,5–10 val. ribose). Poveikio trukmė katėms yra apie 10 val. (mediana, 5–12 val. ribose). Absorbcijos lygis ir trukmė priklauso nuo injekcijos vietos ir skirtos dozės.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas,
metilo parahidroksibenzoatas,
natrio acetato trihidratas,
natrio chloridas,
vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas iki pH 7,35,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Flakonas: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 sav. (laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje).
Užtaisas: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 sav. (laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje).

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje talpyklėje.

Saugoti nuo šviesos.
Laikyti vertikaliajame padėtyje.
Atidarytas talpyklės laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Flakonai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2,5 ml stiklinių flakonų (I tipo Ph. Eur.). Užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 10 ml stiklinių flakonų (I tipo Ph. Eur.). Užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Užtaisai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2,7 ml stiklinių užtaisų (I tipo Ph. Eur.) su stūmokliu, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1888/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-10-21.
Perregistravimo data 2015-02-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-12-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, UŽTAISAI****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Caninsulin vet. 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 40 TV kiaulių insulino, kuriame yra 30 % amorfinio insulino ir 70 % kristalinio cinko insulino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 2,7 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti po oda naudojant insulino švirkštimo įtaisą VetPen. Užtaiso turinį reikia kruopščiai plakti, kol susidarys tolygiai pieniška insulino suspensija.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 4 sav. (laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje).

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Laikyti vertikalioje padėtyje originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.
Pradūrus užtaiso kamštelį, laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1888/001
LT/2/09/1888/002
LT/2/09/1888/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, FLAKONAI****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Caninsulin vet. 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 40 TV kiaulių insulino, kuriame yra 30 % amorfinio insulino ir 70 % kristalinio cinko insulino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 2,5 ml

10 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 6 sav. (laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje)

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Laikyti vertikalioje padėtyje originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.
Pradūrus flakono kamštelį, laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1888/001
LT/2/09/1888/002
LT/2/09/1888/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Caninsulin vet. 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Insulinum

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2,5 ml

10 ml

2,7 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Caninsulin vet. 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Caninsulin vet. 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims ir katėms
Kiaulių insulinas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

40 TV kiaulių insulino, kuriame yra 30 % amorfinio insulino ir 70 % kristalinio cinko insulino.
Balta arba beveik balta injekcinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, sergančioms cukriniu diabetu, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hipoglikemijai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui kiaulių insulinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais šunims ir katėms buvo nustatytos vietinės nepalankios reakcijos, susijusios su kiaulių insulino naudojimu. Ši reakcija paprastai būna lengva ir grįžtama.

Labai retais atvejais nustatytos alerginės reakcijos į kiaulių insuliną.

Insulino perdozavimas gali sukelti klinikinius hipoglikemijos požymius.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozę, kuri yra individuali kiekvienam gydomam šuniui ar katei, nustato veterinarijos gydytojas.

Pritaikymo fazė

Šuo

Caninsulin vet. turi būti švirkščiamas po oda, jį draudžiama švirkšti į veną.

Dozė priklauso nuo insulino nepakankamumo laipsnio (insulino nepakankamumas). Dozė nustatoma atsižvelgiant į serijinių gliukozės kiekio kraujyje matavimų rezultatus ir todėl kiekvienu atveju ji skirtinga.

Pradinė insulino terapijos dozė yra 0,5 TV/kg kūno svorio vieną kartą per parą, suapvalinant iki sveikojo vieneto skaičiaus (į mažesnę pusę). Toliau esančioje lentelėje pateikiama keletas pavyzdžių.

Šuns kūno svoris	Pradinė Caninsulin vet. dozė šuniui
5 kg	2 TV vieną kartą per parą
10 kg	5 TV vieną kartą per parą
15 kg	7 TV vieną kartą per parą
20 kg	10 TV vieną kartą per parą

Vaistą reikia švirkšti po oda vieną kartą per parą šėrimo metu. Kai kuriems šunims gali prireikti insulino švirkšti du kartus per parą. Tokiais atvejais gali būti būtina ir pasitarus su veterinarijos gydytoju paros dozę padalinti į dvi dozes. Kai paros dozę reikia dalinti, veterinarijos gydytojas gali skirti didesnę bendrą paros dozę. Dvi paros dozės turi būti švirkščiamos kas 12 val.

Ėdesio paros normą reikia padalyti į dvi dalis. Parai skirto ėdesio kokybė ir kiekis turi būti pastovūs.

Šunims, kurie gydomi insulinu vieną kartą per parą, 1/3 parai skirto ėdesio reikia sušerti ryte prieš švirkščiant vaistą, o likusį ėdesį sušerti po 6–8 val. Šunims, kuriems vaistas švirkščiamas du kartus per parą, kiekviena ėdesio dalis turi būti sušerta prieš kiekvieną Caninsulin vet. injekciją. Kiekviena ėdesio dalis kiekvieną dieną turi būti sušerta tuo pačiu metu.

Bet kokie vėlesni insulino dozės pakeitimai turi būti atliekami arba didinant, arba mažinant paros dozę maždaug 10 %, priklausomai nuo diabeto klinikinių požymių ir serijinių gliukozės kiekio kraujyje matavimų rezultatų. Vis dėlto, nereikėtų keisti dozės dažniau nei kas 3–4 d.

Katė

Caninsulin vet. turi būti švirkščiamas po oda, jo negalima švirkšti į veną.

Pradinė dozė yra 1 TV arba 2 TV vienai injekcijai, atsižvelgiant į pradinę gliukozės koncentraciją kraujyje, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Gliukozės koncentracija katės kraujyje	Pradinė Caninsulin vet. dozė katei
< 20 mmol/l arba < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 TV du kartus per parą
≥ 20 mmol/l arba ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 TV du kartus per parą

Caninsulin vet. reikia švirkšti du kartus per parą. Parai skirto ėdesio kokybė ir kiekis turi būti pastovūs. Insulino dozė priklauso nuo insulino nepakankamumo laipsnio. Tai apsprendžia serijinių gliukozės kiekio kraujyje matavimų rezultatai, todėl kiekvienu atveju dozė skirtinga.

Rekomenduojama, kad pirmąsias tris gydymo savaites per kartą būtų švirkščiamas ne daugiau kaip 2 TV.

Bet kokius insulino dozės pakeitimus didinant arba mažinant paros dozę turi atlikti veterinarijos gydytojas. Rekomenduojamas padidėjimas – 1 TV vienai injekcijai. Nereikėtų keisti dozės dažniau nei vieną kartą per savaitę.

Atsižvelgiant į kasdienius gliukozės kiekio kraujyje svyravimus bei laikui bėgant pastebimus atsako į insuliną pokyčius, daugiau arba dažniau didinti dozės nerekomenduojama.

Palaikomasis gydymas

Šuo ir katė

Nustačius insulino dozę ir stabilizavus gyvūno būklę, reikia nuspręsti ir dėl ilgalaikio palaikomojo gydymo programos. Reikėtų numatyti laiką ir susitarti, kaip pastebėti nepakankamą arba per didelę insulino dozę, o prireikus atlikti insulino dozės korekciją. Rūpestinga stabilizacija ir stebėsena padės apriboti su diabetu susijusias lėtines problemas, tokias kaip katarakta šunims bei kepenų suriebėjimas šunims ir katėms. Gydymo tikslas – sumažinti arba pašalinti ligos klinikinius požymius, mažinant didelio gliukozės kiekio kraujyje atsiradimą (hiperglikemiją), ypač katėms. Gliukozės koncentracija kraujyje turi būti tarp 1 ir 3 g/l (t. y. 100–300 mg/dl arba 5,5–17 mmol/l), būtina palaikyti normalų kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Caninsulin turi būti švirkščiamas po oda, jį draudžiama švirkšti į veną.

Flakono arba užtaiso turinį reikia kruopščiai plakti, kol susidarys vienalytė, tolygiai pieniška suspensija. Jei suspensijos paviršiuje susidarę putas, prieš naudojant insuliną, reikia leisti nusėsti putoms. Po to vaistą reikia švelniai sumaišyti keletą kartų pasukant flakoną arba užtaisą į vieną ir į kitą pusę, kad suspensija išliktų vienalytė ir tolygiai pieniška.

Insulino suspensijoje gali atsirasti nuosėdų: vaisto naudoti negalima, jei kruopščiai suplakus suspensija neatrodo vienalytė ir tolygiai pieniška.

Flakonas

Flakone esančiam vaistui švirkšti reikia naudoti specialius švirkštus, tinkamus 40 TV/ml insulino koncentracijai.

Užtaisas

Vaistui užtaise švirkšti reikia naudoti tik insulino švirkštimo įtaisus VetPen. VetPen yra dviejų rūšių: VetPen 8, kuris turi 0,5 vieneto atitinkančius žingsnelius ir vienos injekcijos metu juo galima įšvirkšti nuo 0,5 iki 8 vienetų, ir VetPen 16, kuris turi 1 vieneto atitinkančius žingsnelius ir vienos injekcijos metu juo galima įšvirkšti nuo 1 iki 16 vienetų.

VetPen reikia naudoti tik su 29 G/12 mm VetPen adatomis.

Prie VetPen būna pridėta atskira naudojimo instrukcija. Insulino švirkštimo įtaisas turi būti naudojamas pagal gamintojo instrukcijas.

Prie VetPen būna pridėta atskira naudojimo instrukcija. Insulino švirkštimo įtaisas turi būti naudojamas pagal gamintojo instrukcijas. Būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų, kaip įdėti užtaisą, kaip pritvirtinti adatą ir kaip sušvirkšti insuliną.

Jeigu insulino švirkštimo įtaisas yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jį reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštimo įtaisą.

Jeigu insulino švirkštimo įtaisas sugedo (žr. švirkštimo įtaiso naudojimo instrukciją), insulino suspensiją galima ištraukti iš užtaiso švirkštu (tinkamu 40 TV/ml insulino koncentracijai) ir sušvirkšti.

Tikrinkite bendrą gyvūno būklę ir užsirašykite pastabas apie gyvūno savijautą, troškulį ir apetitą. Tikrinkite gliukozės atsiradimą šlapime, jei veterinarijos gydytojas mano, kad būtina. Veterinarijos gydytojas kas šešis mėnesius arba dažniau, jei yra problemų, patikrina gyvūno sveikatą ir įvertina gyvūno savininko užrašus apie gydymą. Apsilankymų pas veterinarijos gydytoją metu turi būti imami kraujo mėginiai gliukozės kiekiui nustatyti.

Veterinarijos gydytojas atlieka insulino dozės korekcijas. Tai turi būti atliekama atsižvelgiant į išsamią klinikinių duomenų analizę ir laboratorinius tyrimus.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Laikyti vertikaliaje padėtyje.

Flakonas: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje, – 6 sav. (42 d.).

Užtaisas: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje, – 4 sav. (28 d.).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Kas žinotina naudojant šį vaistą?

Šio veterinarinio vaisto gydomajam poveikiui įtakos gali turėti kartu su juo naudojami kai kurie kiti vaistai. Todėl apie tuos kartu naudojamus vaistus turi žinoti prižiūrintis veterinarijos gydytojas.

Atsitiktinis išsivirkštimas gali sukelti mažo gliukozės kiekio kraujyje (hipoglikemijos) simptomus ir tokiais atvejais reikia vartoti gliukozę. Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinis vaisto pavartojimas jautriems žmonėms gali sukelti vietinių ar sisteminių alerginių reakcijų.

Svarbu taikyti reguliaraus šėrimo programą. Reikėtų vengti nereguliaraus arba per didelio fizinio krūvio.

Nustačius dozę, reikia reguliariai tikrinti gliukozės kiekį šlapime. Diagnostines juosteles, kurias paprasta naudoti, galima įsigyti veterinarinėje vaistinėje.

Ką daryti, jei yra mažas gliukozės kiekis kraujyje (hipoglikemija)?

Norint atstatyti gliukozės kiekį kraujyje, jei gyvūnui pasireiškė požymiai, kurie rodo didelį insulino kiekį, būtina nedelsiant duoti Dextrosol tablečių (gliukozės tablečių), kurių visuomet reikia turėti namuose.

Mažo gliukozės kiekio kraujyje požymiai yra alkis, didėjantis nerimas, nekoordinuoti judesiai, raumenų spazmai, svirduliavimas ir sutrikusi orientacija.

Kas nutinka skyrus per didelę dozę?

Perdozavus insulino, gali pasireikšti žemo gliukozės kiekio kraujyje požymiai (hipoglikemija). Jei insulino gydomam šuniui ar katei pasireiškia tokie požymiai kaip alkis, didėjantis nerimas, nekoordinuoti judesiai, raumenų trūkčiojimas, svirduliavimas ir sutrikusi orientacija, tai rodo, kad gliukozės kiekis kraujyje yra per mažas ir kad reikia skubiai duoti gliukozės tirpalo ir ėdesio, kad būtų atstatytas gliukozės kiekis kraujyje.

Jei būklė blogėja arba kartojasi, būti nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Ką daryti, jei yra per didelis gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija)?

Padažnęję šlapinimasis, padidėjęs troškulys ir noras ėsti drauge su svorio kritimu, bendra bloga būklė, šėrimasis arba nušiuręs kailis bei ryški apatija yra dažniausi hiperglikemijos požymiai. Esant tokiai būklei reikia skirti insuliną arba koreguoti insulino dozę, kad gliukozės kiekis kraujyje atsistatytų.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu?

Caninsulin vet. naudojimas vaikingumo ar laktacijos metu galimas tik išimtiniais atvejais, Vis dėlto, reikėtų dažnai pasitarti su veterinarijos gydytoju, kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas ir šėrimas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-12-21

15. KITA INFORMACIJA

Vidutinio veikimo insulinas. Caninsulin vet. sudėtyje yra kiaulių insulino. Sušvirkštus po oda, ryškus poveikis gliukozės kiekiui kraujyje pasiekiamas po maždaug 2 val. Poveikio pikas šunims būna 7–12 val. po injekcijos, o trukmė – maždaug 24 val.

Katėms poveikio pikas būna po 1,5 val., o poveikio trukmė yra apie 10 val.

Flakonai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2,5 ml stiklinių flakonų (I tipo Ph. Eur.). Užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 10 ml stiklinių flakonų (I tipo Ph. Eur.). Užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Užtaisai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2,7 ml stiklinių užtaisų (I tipo Ph. Eur.) su stūmokliu, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.