PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Caninsulin vet. 40 IE/ml injektionsvätska, suspension, för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
Varje ml innehåller 40 IE insulin från svin, varav 35% som amorft och 65% som kristallinskt zinkinsulin.

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Zinkklorid	
Metylparahydroxibensoat	1,00 mg/ml
Natriumacetattrihydrat	
Natriumklorid	
Saltsyra och/eller natriumhydroxid. för justering av pH	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit till nästan vit injektionsvätska, suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Diabetes mellitus hos hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypoglykemi.
Använd inte vid överkänslighet mot insulin från svin eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Hos tik kan kliniska tecken på diabetes mellitus uppkomma i samband med metöstrus eller vid behandling med progesteroner.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Caninsulin vet. är inte avsett för initial behandling av djur med grav, akut diabetes mellitus med begynnande ketoacidos. Det är viktigt att inleda ett restriktivt utfodringsprogram. Detta bör göras tillsammans med djurägaren. Oregelbunden eller överdriven motion bör undvikas.

När dosen etablerats ska glukosnivån i urin kontrolleras regelbundet. Testremsor, som kan användas av djurägaren själv, har normalt tillräcklig noggrannhet.

Innan Caninsulin vet. ges, ska djurägaren instrueras om att alltid ha druvsockertabletter (Dextrosol) hemma. Tecken på hunger, tilltagande skygghet, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, vingliga rörelser och desorientering indikerar utveckling av hypoglykemi och förutsätter att glukoslösning och foder ges omedelbart för att återställa blodsockernivån.

Partiell hypoglykemi, som resultat av överdosering av insulin, kan utlösa en hormonell respons och frisättning av glukos. Rekylerad hyperglykemi kan därvid påvisas som glukosuri under en del av dygnet.

Hos katt är en avläkning av klinisk diabetes möjlig. Diagnosen kan därför behöva omprövas och behandlingen avbrytas.

Caninsulin vet. injektionsflaskor ska ges med sprutor utformade för insulinkoncentrationen 40 IE/ml.

Caninsulin vet. cylinderampuller ska endast användas tillsammans med insulinpennan VetPen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge kliniska tecken på hypoglykemi, som ska behandlas med oral tillförsel av glukos. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktlig medicinering kan framkalla lokal eller allmän allergisk reaktion hos känsliga personer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoglykemi.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället[1]. ÖverkänslighetsreaktionerA.

[1] Reaktionen är oftast lindrig och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan i undantagsfall användas under dräktighet eller laktation, men täta veterinärkonsultationer krävs för att följa ändringar i det metaboliska behovet under denna period.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kortikosteroider, tyroideahormoner, tiazider, adrenergika eller gestagener (ovariohysterektomi bör övervägas) kan ge ökat insulinbehov och bör därför undvikas. ACE-hämmare, anabola steroider och salicylater kan minska insulinbehovet. Samtidig behandling med β-blockerande medel kan dölja tecken på hypoglykemi och kan kräva dosminskning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Caninsulin ska injiceras subkutant och får inte ges intravenöst.

Injektionsflaskan/cylinderampullen ska skakas grundligt tills en homogen, mjölkaktig suspension erhålls. Om skakningen ger upphov till skumbildning ska skummet tillåtas lösa upp sig innan insulinet används. Efter detta ska man åter vända insulinflaskan/cylinderampullen fram och tillbaka några gånger för att bibehålla den jämna, mjölkaktiga suspensionen.
Agglomerulat kan bildas i insulinsuspensioner. Läkemedlet får inte användas om den omblandade injektionsvätskan inte har ett jämnt, mjölkaktigt utseende.

Injektionsflaska:
Injektionsflaskan ska användas tillsammans med sprutor utformade för insulinkoncentrationen 40 IE/ml.

Cylinderampull:
Cylinderampullen ska endast användas tillsammans med insulinpennan VetPen. VetPen finns i två varianter: VetPen 8, som doserar mellan 0,5 enheter och 8 enheter per injektion, där varje steg motsvarar 0,5 enheter samt VetPen 16, som doserar mellan 1 enhet och 16 enheter per injektion, där varje steg motsvarar 1 enhet.
VetPen ska endast användas med 29G/12 mm pennkanyler.
En bruksanvisning medföljer. Insulinpennan ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.
Tillverkarens bruksanvisning för pennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur kanylen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska ges.
Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.
Om insulinpennan inte fungerar (se bruksanvisningen för pennan), kan insulinsuspensionen dras upp ur cylinderampullen med en spruta (utformad för insulinkoncentrationen 40 IE/ml) och injiceras.

Inställningsfas:

Hund:
Dosen beror av insulininsufficiensen och varierar från fall till fall. Eventuell justering av insulindosen bör göras genom att höja respektive sänka den dagliga dosen med ca 10% beroende på diabetogena, kliniska tecken och resultat på mätningar av blodsockernivåer, dock inte oftare än var tredje till fjärde dag.

Behandlingen med insulin inleds med en startdos på 0,5 IE/kg kroppsvikt en gång dagligen, avrundat nedåt till närmaste heltalssiffra. Se exempel i nedanstående tabell.

Hundens vikt	Startdos Caninsulin vet. per hund
5 kg	2 IE en gång dagligen
10 kg	5 IE en gång dagligen
15 kg	7 IE en gång dagligen
20 kg	10 IE en gång dagligen

Injektionen ges subkutant 1 gång per dygn i samband med utfodring. Effektens duration kan variera. Vissa hundar behöver få insulin två gånger dagligen, vilket oftast kräver en högre total dygnsdos. Då dygnsdosen ska fördelas på två dostillfällen ska varje enskild dos motsvaras av den dos som givits en gång per dygn, minskad med 25 % och avrundad nedåt till närmaste heltalssiffra.
Exempel: Om en hund som väger 10 kg får 5 IE en gång dagligen, blir den nya dosen (avrundat nedåt till närmast hel enhet) initialt 3 IE per injektion, vilket ger totalt 6 IE per dygn fördelat på två dostillfällen.
De två dygnsdoserna ska ges med 12 timmars intervall i samband med utfodring.
Ytterligare dosjusteringar ska göras stegvis såsom tidigare har beskrivits. För att uppnå en balans mellan glukosproduktion och insulineffekt, måste utfodringen synkroniseras med behandlingen. Det dagliga foderintaget ska delas upp på två tillfällen. Det dagliga foderintagets kvalitet och kvantitet ska inte varieras.
Till hundar som får insulin en gång dagligen, ska 1/3 av det dagliga foderintaget ges före injektionen på morgonen och den resterande delen av foderintaget ska ske 6-8 timmar därefter.
För hundar som behandlas två gånger dagligen, ska varje del av foderintaget ges före varje injektion med Caninsulin vet. Varje måltid ska ges vid samma tidpunkt varje dag.

Katt:
Startdosen är 1 IE eller 2 IE per injektion baserat på baslinjen för blodsockervärdet enligt nedanstående tabell

Blodsockervärden för katt	**Startdos Caninsulin vet. per katt**
<20 mmol/l eller <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IE två gånger dagligen
≥ 20 mmol/l eller ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IE två gånger dagligen

Caninsulin vet. ska injiceras 2 gånger dagligen. Det dagliga foderintagets kvalitet och kvantitet ska inte varieras. Insulindosen beror på graden av insulininsufficiens. Denna bestäms genom en rad mätningar av glukos i blodet och varierar från fall till fall.

Högre dosering än 2 IE per injektion rekommenderas inte under de tre första veckorna av behandlingen.

Eventuell justering av insulindosen genom att höja eller sänka den dagliga dosen, bör göras efter kontroll av glukoskoncentrationen i blod. Justering bör inte ske oftare än en gång i veckan. Dosökningar med 1 IE per injektion rekommenderas, men inte mer än totalt 2 IE per injektion ska ges under de första tre veckorna av behandlingen.

Beroende på dagliga fluktuationer i blodsockernivåer och variationer i insulinsvar över tiden, rekommenderas inte högre doser eller mer frekventa dosökningar.

<u>Underhållsterapi:</u>

Hund och katt:
Ett långsiktigt behandlingsprogram ska bestämmas när insulindosen har fastställts och djuret är inställt. Kontrolltidpunkter ska överenskommas för att upptäcka under- eller överdosering av insulin och justering av insulindosen när så behövs. Noggrann stabilisering och tät kontroll under behandlingen kan begränsa de kroniska problem, som är förknippade med diabetes, t.ex katarakt hos hund och leverförfettning hos hund och katt.
Terapimålet är att reducera eller eliminera kliniska tecken på sjukdomen, genom att minimera förekomsten av hyperglykemi, särskilt hos katt. Justering av insulindosen bör göras baserat på tolkning av kliniska tecken som stöds av laboratorieresultat. Blodglukoskoncentrationen ska hållas mellan 1 och 3 g/l (d.v.s. 100-300 mg/dl eller 5,5-17 mmol/l), en normal kroppsvikt ska eftersträvas och polydipsi, polyuri och eventuellt polyfagi ska minimeras och/eller elimineras.

Djurägaren bör kontrollera och göra anteckningar om djurets allmäntillstånd: välbefinnande, törst och aptit. Sockerförekomst i urinen kontrolleras, om veterinären bedömer att detta är nödvändigt. Veterinären kontrollerar djurets hälsa och djurägarens behandlingsjournal var tredje eller var sjätte månad, eller oftare vid problem. Blodsockerprover bör tas vid dessa tillfällen. Bestämning av fruktosaminvärdet kan vara lämpligt. Justering av insulindosen görs av veterinär. Den ska baseras på en grundlig analys av kliniska data och laboratorieresultat.

Djurägaren bör instrueras om kliniska tecken på hypo- och hyperglykemi. Polyuri, polydipsi och polyfagi tillsammans med viktförlust, dåligt allmäntillstånd, håravfall eller dålig päls och slöhet är de vanligaste kliniska tecknen på hyperglykemi. Tillståndet kräver tillförsel av insulin eller justering av insulindosen för att återställa blodsockernivån.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering av insulin resulterar i kliniska tecken på hypoglykemi, såsom hunger, otålighet, skakningar, slöhet, desorientering, kramper och koma medan vissa djur endast blir tysta och slutar äta. Omedelbar oral tillförsel av glukos (1g/kg kroppsvikt) kan lindra dessa tecken.
Små givor av foder ska ges med 1-2 timmars intervall efter den initiala tillförseln av glukos. Djurägare bör informeras om att alltid ha en lämplig glukoskälla tillgänglig.
Partiell hypoglykemi, som resultat av överdosering av insulin kan dock utlösa en hormonell respons och frisättning av glukos. (Se avsnitt 3.5).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QA10AC03

4.2 Farmakodynamik

Caninsulin är ett intermediärt verkande insulinpreparat. Det innehåller insulin från svin som är identiskt med hundinsulin.

Insulin underlättar upptaget av glukos från foder och glykogen från de celler som är i behov av energiförsörjning för sin metabolism. Levern, fettvävnaden och särskilt hjärnan använder stora mängder glukos. Vid diabetes mellitus föreligger relativ eller absolut insulininsufficiens.

4.3 Farmakokinetik

Caninsulin vet. är ett insulin med medellång duration. Efter subkutan injektion erhålls tydlig effekt på blodsockernivån efter ca 2 timmar. Effekten är maximal efter 7-12 timmar efter injektion och har en duration på omkring 24 timmar hos hund. Hos katt ses maximal effekt efter 1,5 timmar (median, range 0,5-10 timmar). Durationen hos katt är omkring 10 timmar (median, range 5-12 timmar). Absorptionshastigheten och durationen är beroende av injektionsställe och den tillförda dosens storlek.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Injektionsflaska: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 veckor.
Cylinderampull: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Skyddas mot ljus.
Förvaras stående.
Bruten innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor:
Kartong med 10 x 2,5 ml injektionsflaskor av glas (Ph. Eur. Typ I) försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumkapsyl.
Kartong med 10 x 10 ml injektionsflaskor av glas (Ph. Eur. Typ I) försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Cylinderampuller:
Kartong med 10 x 2,7 ml cylinderampuller av glas (Ph. Eur. Typ I) med kolv och gummipropp, förseglad med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11704

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/01/1993

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).