1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Caninsulin vet. 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
Hver ml inneholder 40 IU svineinsulin, inneholdende 35 % amorft insulin og 65 % krystallinsk sinkinsulin.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Sinkklorid	
Metylparahydroksybenzoat	1,00 mg/ml
Natriumacetattrihydrat	
Natriumklorid	
Saltsyre og/eller natriumhydroksid for pH-justering	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit, til nesten hvit injeksjonsvæske, suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Diabetes mellitus hos hund og katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hypoglykemi.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for svineinsulin eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Hos tisper kan kliniske symptomer på diabetes mellitus oppstå i forbindelse med metøstrus eller ved behandling med høye doser progestogener.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Caninsulin vet. er ikke beregnet til behandling av dyr med alvorlig, akutt diabetes mellitus med begynnende ketoacidose. Det er viktig å innføre et restriktivt fôringsprogram. Dette må gjøres i samarbeid med dyreeier. Uregelmessig eller overdrevet mosjon bør unngås.
Når dosen er etablert må dyrets glukosenivå i urinen sjekkes jevnlig. Teststrimler, som kan brukes av dyreeier, er vanligvis gode hjelpemidler for sjekk av glukosenivået.

Før Caninsulin vet. administreres, skal dyreeier instrueres om alltid å ha druesukkertabletter hjemme. Tegn på sult, tiltagende skyhet, ukoordinerte bevegelser, muskelspasmer, ustødige bevegelser eller desorientering indikerer utvikling av hypoglykemi og krever umiddelbar administrering av glukoseløsning og fôr som gjenoppretter blodglukosenivået.

Hypoglykemi som et resultat av overdosering av insulin, kan utløse en hormonell respons og frigjøring av glukose. Rebound hyperglykemi kan dermed påvises som glykosuri under deler av døgnet.

Katter kan tilfriskne av klinisk diabetes. Det kan derfor være nødvendig å revurdere diagnosen og avbryte behandlingen.

Caninsulin vet. hetteglass skal administreres med spesifikke sprøyter egnet til en insulinkonsentrasjon på 40 IU/ml.

Caninsulin vet. sylinderampuller skal kun brukes sammen med insulinpennen VetPen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utilsiktet egeninjeksjon kan forårsake kliniske symptomer på hypoglykemi, som skal behandles med oral administrering av glukose. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Utilsiktet medisinering kan føre til lokale eller systemiske allergiske reaksjoner hos sensitive personer.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypoglykemi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet[1] Overfølsomhetsreaksjon

[1] Reaksjonen er vanligvis mild og reversibel.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan i unntakstilfeller brukes under drektighet eller diegiving, men dette krever hyppige veterinærkonsultasjoner for å følge med på endringer i det metabolske behovet i denne perioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av kortikosteroider, thyreoideahormoner, tiazider, adrenergika eller progestogener (ovariehysterektomi bør vurderes) kan føre til økt insulinbehov og bør derfor unngås. ACE-hemmere, anabole steroider eller salisylater kan føre til nedsatt behov for insulin. Samtidig bruk av betablokkere kan maskere symptomene på hypoglykemi og en dosereduksjon kan være nødvendig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Caninsulin vet. skal administreres subkutant og intravenøs administrasjon må unngås.

Ryst hetteglasset/sylinderampullen grundig til det oppnås en homogen, melkeaktig suspensjon. Skum som dannes på overflaten av suspensjonen ved rysting, må få tid til å løse seg opp før insulinet brukes. Etter dette skal igjen hetteglasset/sylinderampullen snus forsiktig frem og tilbake noen få ganger for å opprettholde en homogen og melkeaktig suspensjon. Agglomerater kan dannes i insulinsuspensjoner: bruk ikke preparatet dersom suspensjonen ikke har et homogent og melkeaktig utseende etter grundig omrysting.

Hetteglass:
Ved bruk av hetteglass skal det benyttes spesifikke sprøyter som er egnet for en insulinkonsentrasjon på 40 IU/ml.

Sylinderampull:
Sylinderampullen skal kun brukes til insulinpennen VetPen. VetPen er tilgjengelig i 2 utgaver:
VetPen 8, som doserer 0,5 til 8 enheter per injeksjon, der hvert trinn tilsvarer 0,5 enheter og
VetPen 16, som doserer 1 til 16 enheter per injeksjon, der hvert trinn tilsvarer 1 enhet.
VetPen skal kun brukes med 29 G/12 mm VetPen kanyler.
VetPen leveres med en egen brukerveiledning. Insulinpennen må brukes i henhold til produsentens instruksjoner. Brukerveiledningen må følges nøyaktig for hvordan man skal lade med sylinderampullen, hvordan kanylen skal festes og hvordan administrere insulininjeksjonen.
Dersom insulinpennen er skadet eller ikke fungerer korrekt (på grunn av en mekanisk defekt) skal den kasseres og en ny insulinpenn må brukes.
Dersom insulinpennen ikke fungerer (se brukerveiledningen) kan man dra opp insulinsuspensjonen fra sylinderampullen med en sprøyte (som er egnet for en insulinkonsentrasjon på 40 IU/ml) og injisere.

Justeringsfasen

Hund:
Dosen er avhengig av graden av insulininsuffisiens, og vil derfor variere fra tilfelle til tilfelle. Eventuell justering av insulindosen bør gjøres ved henholdsvis å øke eller senke den daglige dosen med cirka 10 %, avhengig av de kliniske symptomene på diabetes mellitus og resultatene av en serie blodglukosemålinger. Slike endringer må likevel ikke gjøres oftere enn hver 3. til 4. dag.

Behandling med insulin starter med en dose på 0,5 IU/kg kroppsvekt en gang daglig, avrundet ned til nærmeste heltall. Se eksempel i tabellen nedenfor:

Hundens vekt	Startdose Caninsulin vet. per hund
5 kg	2 IU en gang daglig
10 kg	5 IU en gang daglig
15 kg	7 IU en gang daglig
20 kg	10 IU en gang daglig

Injeksjonen administreres subkutant en gang daglig i sammenheng med fôring. Effektvarigheten kan variere.
Hos noen hunder kan det være nødvendig med administrering av insulin to ganger om dagen. I slike tilfeller kreves det som oftest en høyere døgndose.
Når døgndosen deles inn i to doser, må hver dose tilsvare dosen som gis en gang daglig, redusert med 25 % og avrundet ned til nærmeste heltall.

Eksempel: Om en hund som veier 10 kg og får 5 IU en gang daglig skal bytte til dosering to ganger daglig, vil den nye dosen (avrundet ned til nærmeste heltall) initialt være 3 IU per injeksjon, som gir en total døgndose på 6 IU fordelt på to injeksjoner.
De to daglige dosene skal administreres med 12-timers intervall i sammenheng med fôring.
Ytterligere dosejusteringer skal gjøres trinn for trinn som tidligere forklart. For å skape en balanse mellom glukoseproduksjonen og effekten av insulin må fôringen synkroniseres med behandlingen.
Det daglige fôrinntaket skal deles i to måltider. Kvaliteten og kvantiteten på det daglige fôret må ikke varieres.
Hos hunder som behandles med insulin en gang daglig, skal 1/3 av fôret gis før injeksjonen om morgenen og resterende fôr skal gis 6-8 timer senere. Hos hunder som behandles to ganger daglig, skal fôr gis før hver injeksjon med Caninsulin vet. Hvert måltid må gis til samme tid på døgnet hver dag.

Katt:
Startdosen er 1 IU eller 2 IU per injeksjon basert på baselinjen for blodglukosekonsentrasjonen i henhold til følgende tabell.

Kattens blodglukosekonsentrasjon	**Startdose Caninsulin vet. per katt**
< 20 mmol/l eller < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 IU to ganger daglig
≥ 20 mmol/l eller ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 IU to ganger daglig

Caninsulin vet. skal injiseres to ganger daglig. Kvaliteten og kvantiteten på det daglige fôret skal ikke variere. Insulindosen er avhengig av graden av insulininsuffisiens. Dette avgjøres ved en serie blodglukosemålinger, og varierer fra tilfelle til tilfelle.

En høyere dose enn 2 IU per injeksjon er ikke anbefalt de tre første ukene av behandlingen.

Eventuell justering av dosen, enten ved økning eller senkning av den daglige dosen, skal gjøres i henhold til resultatene fra glukosemålinger i blodet. Endringer bør ikke gjøres oftere enn 1 gang per uke. Økning på 1 IU per injeksjon er anbefalt, men det må ikke injiseres mer enn 2 IU per injeksjon i de tre første ukene av behandlingen.
På grunn av at det er daglige variasjoner i blodglukosenivået og variasjoner i insulinrespons over tid, anbefales uansett ikke større eller hyppigere doseøkninger.

Vedlikeholdsterapi:

Hund og katt:
Et langsiktig behandlingsprogram skal bestemmes når insulindosen er etablert og dyret er stabilisert. Kontrolltidspunkter skal avtales for å påvise eventuell under- eller overdosering av insulin og justering av insulindosen når det er nødvendig. Nøyaktig stabilisering og monitorering vil være til hjelp for å unngå kroniske problemer assosiert med diabetes, for eksempel katarakt hos hunder eller fettlever hos hunder og katter. Målet med behandlingen er å redusere eller eliminere de kliniske symptomene på sykdom ved å minimere forekomsten av hyperglykemi, spesielt hos katter.
Justering av insulindosen skal baseres på vurderingen av kliniske tegn med understøttende laboratorieresultater. Blodglukosekonsentrasjonen skal holdes mellom 1 og 3 g/l (dvs. 100-300 mg/dl eller 5,5 til 17 mmol/l), normal kroppsvekt skal tilstrebes, og polydipsi, polyuri og eventuelt polyfagi skal minimeres og/eller elimineres.

Dyreeier må kontrollere og notere dyrets generelle tilstand: allmenntilstand, tørste og appetitt. Dersom veterinæren anser det nødvendig skal forekomsten av glukose i urinen bestemmes. Veterinæren sjekker dyrets helse og dyreeiers behandlingsprotokoll hver tredje eller sjette måned, eller oftere ved behov. Blodglukosekonsentrasjonen skal måles ved disse besøkene. Bestemmelse av fruktosaminnivået kan være nødvendig. Eventuelle endringer i insulindosen avgjøres av veterinær. Dette må baseres på en grundig analyse av kliniske data og laboratorieresultater.

Dyreeier må instrueres i å gjenkjenne de kliniske symptomene på hypo- eller hyperglykemi. Polyuri, polydipsi eller polyfagi sammen med vektnedgang, generelt dårlig helse, hårtap eller dårlig pelskvalitet og sløvhet er de mest vanlige tegnene på hyperglykemi. Denne tilstanden krever administrering av insulin eller justering av insulindosen for å oppnå et normalisert blodglukosenivå.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering av insulin resulterer i kliniske symptomer på hypoglykemi, som sult, urolighet, opphisselse, sløvhet, desorientering, kramper eller koma. Noen dyr blir imidlertid kun rolige og slutter å spise ved hypoglykemi. Umiddelbar oral administrering av glukose (1 g/kg kroppsvekt) kan lindre disse symptomene. Små mengder mat skal gis med 1-2 timers intervall etter den initielle administreringen av glukose. Dyreeier bør informeres om alltid å ha en egnet glukosekilde tilgjengelig.
Partiell hypoglykemi, som et resultat av overdosering av insulin, kan utløse en hormonell respons og frigjøring av glukose (se punkt 3.5).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA10AC03

4.2 Farmakodynamikk

Caninsulin er et insulinpreparat med middels lang virketid. Inneholder svineinsulin, som er identisk med hundeinsulin.

Insulin forenkler opptaket av glukose fra mat og glykogen fra celler som trenger energiforsyning til sin metabolisme. Leveren, fettvevet og spesielt hjernen forbruker store mengder glukose. Ved diabetes mellitus er det en relativ eller absolutt insulininsuffisiens.

4.3 Farmakokinetikk

Caninsulin vet. er et insulin med middels lang virketid. Etter subkutan injeksjon er det en merkbar effekt på blodglukosenivået etter cirka 2 timer. Effekten er maksimal 7-12 timer etter injeksjon og varigheten er cirka 24 timer for hunder. Hos katter er effekten maksimal etter 1,5 time i gjennomsnitt (varierer fra 0,5-10 timer). Varigheten hos katter er i gjennomsnitt cirka 10 timer (varierer fra 5-12 timer). Absorpsjonshastigheten og varigheten er avhengig av injeksjonssted og dosestørrelse.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Hetteglass: Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 uker.
Sylinderampull: Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen.
Beskyttes mot lys.
Oppbevares stående.
Åpnede beholdere må oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass:
Pappeske med 10 x 2,5 ml glass hetteglass (Ph. Eur. Type I). Bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.
Pappeske med 10 x 10 ml glass hetteglass (Ph. Eur. Type I). Bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Sylinderampuller:
Pappeske med 10 x 2,7 ml glass sylinderampuller (Ph. Eur. Type I) med et stempel, en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9475

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/09/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.08.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).