

22. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Caninsulin Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
8566

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Caninsulin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension
Styrke: 40 IE/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 40 IE porcint insulin, som 35% amorft og 65% krystallinsk zinkinsulin.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Zinkklorid	
Methylparahydroxybenzoat	1,00 mg/ml
Natriumacetat trihydrat	
Natriumchlorid	
Saltsyre eller natriumhydroxid til pH-justering	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund og kat.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til** Diabetes mellitus.

3.3 **Kontraindikationer** Må ikke gives intravenøst.

Caninsulin Vet. er et insulinpræparat med mellemlang virkningstid og er ikke beregnet til behandling af dyr med symptomer på diabetisk ketoacidose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for porcint insulin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 **Særlige advarsler**

Hos kat kan kliniske symptomer på diabetes forsvinde spontant.

Hos tævehunde kan høje progesteronkoncentrationer, f.eks. efter progesteronbehandling eller i forbindelse med diøstrus, medføre kliniske tegn på diabetes mellitus. Hvis progesteronkilden, f.eks. ovarierne, fjernes (ved kirurgisk ovariektomi/ovariehysterektomi) vil det i disse tilfælde være muligt, at de kliniske symptomer på diabetes forsvinder.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hypoglykæmi kan opstå, hvorfor glukose skal indgives ved tegn på sult, stigende nervøsitet, muskelsitren, usikre bevægelser, ustabil eller sammensunken bagparti og desorientering.

I kroniske tilfælde af hyperglykæmi er følgende kliniske symptomer almindeligt forekommende: polyuri, polydipsi og polyfagi i kombination med vægttab, almen dårlig tilstand, hårtab eller unormalt ulden pels og sløvhed.

Brug af progesteron til patienter med diabetes mellitus bør undgås. Forsigtighed bør udvises ved samtidig brug af glukokortikosteroider.

Stress og uregelmæssig motion bør undgås.

Hos intakte tævehunde bør muligheden for ovariektomi/ovariehysterektomi overvejes.

Regelmæssig fodring skal etableres for at minimere ændringer og fluktuationer.

Administration af produktet skal foretages af en voksen person med kendskab til dyrevelfærd.

Præparatet skal indgives med en dertil egnet 40 IE/ml steril engangssprøjte (hætteglas) eller med VetPen (cylinderampul).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Selvinjektion ved hændeligt uheld kan fremprovokere hypoglykæmi eller sjældent en allergisk reaktion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler -

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypoglykæmi.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner omkring injektionsstedet. Allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Brug af Caninsulin Vet. er ikke kontraindiceret under drægtighed og laktation, men kræver nøje veterinær overvågning for at følge ændringer i de metaboliske behov i denne periode.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ændringer i insulinbehovet kan skyldes brug af lægemidler, som ændrer glukosetolerancen, såsom kortikosteroider, tiazid-diuretika, progestagener og α -2-agonister, såsom medetomidin, dexmedetomidin, xylazin og amitraz. Blodsukkerniveauet bør nøje følges, således at dosis kan tilpasses det aktuelle behov. Endvidere kan ændringer i foder eller motionering kræve tilpasning af insulindosis.

3.9 Administrationsveje og dosering

Caninsulin Vet. gives subkutant en eller to gange dagligt, alt efter hvad der er passende. Skift injektionssted dagligt. Før første ibrugtagning rystes hætteglasset/cylinderampullen grundigt, indtil der opnås en homogen, ensartet mælkehvid suspension. Det skum, som dannes på overfladen af suspensionen under omrystning, skal have tid til at lægge sig, inden produktet anvendes. Ved næstfølgende injektioner er det tilstrækkeligt at vende hætteglasset/cylinderampullen forsigtigt flere gange for at opretholde en homogen, ensartet mælkehvid suspension inden brug. Der kan dannes agglomerater i insulinsuspensioner. Produktet må ikke anvendes, hvis det efter grundig omrystning fortsat indeholder agglomerater.

Ved brug af hætteglas bør en insulinsprøjte til 40 IE/ml anvendes.

Cylinderampul er beregnet til brug sammen med VetPen. I VetPen-pakningen forefindes en indlægsseddel med detaljeret instruktion for anvendelse.

En daglig injektion er tilstrækkelig til at reducere blodsukkerniveauet hos de fleste hunde med diabetes. Imidlertid kan varigheden af effekten variere, hvilket kan gøre det nødvendigt at administrere insulin to gange dagligt til nogle hunde med diabetes.

Til katte med diabetes er det nødvendigt at administrere Caninsulin Vet. to gange dagligt.

Dosis er individuel, da den afhænger af det enkelte dyrs insulinproduktion.

Stabiliseringsfase

Hund: Opstart af insulinterapi foretages med en dosis på 0,5 IE/kg kropsvægt en gang dagligt nedrundet til det laveste antal hele enheder. Eksempler er angivet i nedenstående skema:

Hundens kropsvægt	Startdosis pr. hund
5 kg	2 IE en gang dagligt
10 kg	5 IE en gang dagligt
15 kg	7 IE en gang dagligt
20 kg	10 IE en gang dagligt

Vedligeholdelsesdosis findes ved efterfølgende at øge eller sænke den daglige dosering med ca. 10 % baseret på udviklingen i de kliniske symptomer på diabetes samt på resultater af serielle blodglukosemålinger. Justering bør normalt ikke ske hyppigere end hver 3. - 7. dag.

Hos nogle hunde vil insulinets virkningstid kræve behandling to gange dagligt. I disse tilfælde reduceres dosismængden pr. injektion med 25 %, således at dagsdosis er mindre end fordoblet. Eksempelvis vil en hund på 10 kg, der doseres med 5 IE én gang dagligt, ved behov for 2 daglige injektioner, initialt få justeret sin dosis til 3 IE pr. injektion. De to daglige injektioner bør gives med 12 timers interval. Yderligere dosisjustering bør foretages løbende efter behov, som beskrevet tidligere i afsnittet.

For at opnå balance mellem blodglukoseniveau og effekt af Caninsulin Vet. bør fodring af hunden synkroniseres med den daglige behandling og fordeles på to daglige rationer. Mængden og kvaliteten af foder bør holdes konstant. Hos hunde der behandles en gang dagligt, bør anden foderration tildeles på tidspunktet for maksimal insulineffekt. Hos hunde som behandles to gange dagligt, bør fodring ske i forbindelse med indgift af Caninsulin Vet. Fodring bør ske på samme tidspunkt hver dag.

Kat: Startdosis er **1 IE eller 2 IE** pr. injektion baseret på glukosekoncentrationen i blodet ved baseline, som vist i følgende tabel. Til katte skal Caninsulin Vet. gives to gange dagligt.

Kat: Glukosekoncentration i blod	Kat: Startdosis
< 20 mmol/l eller < 3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IE to gange dagligt
≥ 20 mmol/l eller ≥ 3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IE to gange dagligt

Sammensætningen og mængden af dagligt foder skal være konstant.

Vedligeholdelsesdosis findes ved efterfølgende at øge eller nedsætte den daglige dosering i forhold til de målte glukosekoncentrationer i blod. Justering bør normalt ikke ske hyppigere end hver uge. En ændring på 1 IE pr. injektion anbefales. Ideelt indgives ikke mere end 2 IE pr. injektion de 3 første uger af behandlingen. På grund af dagsvariationen i blodets glukosekoncentration og variationen af insulinresponsen, som ses med tiden, er større og hyppigere stigninger i doseringen ikke at anbefale.

Vedligeholdelsesfase hos hunde og katte

Når først vedligeholdelsesdosis er fundet og dyret er stabiliseret, skal der fastlægges et langtidsbehandlingsprogram. Formålet er at behandle dyret på en sådan måde, at man minimerer behovet for variationer i doseringen af insulin. Dette inkluderer klinisk monitorering for at påvise evt. under- eller overdosering af insulin, samt tilpasning af dosis hvis nødvendigt. Omhyggelig stabilisering og monitorering hjælper med at begrænse de kroniske problemer, som er knyttet til diabetes, inklusive grå stær (hunde), fedtlever (hunde og katte) osv.

Kontrolundersøgelser bør udføres hver 2.- 4. måned (eller hyppigere hvis der er problemer) for at følge dyrets tilstand samt ejerens optegnelser og biokemiske parametre (som blodglukose og/eller fruktosaminkoncentration). Justering af insulindosis skal baseres på tolkningen af de kliniske symptomer understøttet af laboratorieresultater.

”Somogyi overswing”, også kaldet ”rebound” hyperglykæmi, er en reaktion på overdosis af insulin, som ikke er stor nok til at fremkalde en potentiel livstruende hypoglykæmi. Når hypoglykæmi begynder at udvikles, udløses en hormonel reaktion, som resulterer i, at der frigives glukose fra leverens glukosedepoter. Der opstår en rekyleffekt, hvor der i stedet opstår hyperglykæmi. Dette kan også vise sig som glukosuri i en del af behandlingens 24-timers cyklus. Der er fare for, at Somogyi overswing fejltolkes som tegn på, at insulindosis skal øges i stedet for nedsættes. Dette kan undgås ved at basere beslutningen om dosisændring på en serie blodglukosemålinger frem for en enkelt prikmåling. Det er meget vigtigt, at dyrets ejer kan genkende tegn på hypo- eller hyperglykæmi og forstår at reagere på passende vis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering af insulin fremkalder kliniske symptomer på hypoglykæmi, f.eks. sult, uro, muskelsitren, ataksi, desorientering, kramper og koma. Nogle dyr bliver dog meget rolige og stopper med at spise. Glukose gives øjeblikkeligt per os (1 g/kg kropsvægt) for at fjerne disse symptomer. Sammen med administration af glukose skal små mængder af foder gives gentagne gange med 1 - 2 timers interval. Dyreejeren skal informeres om altid at have en egnet glukosekilde parat.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QA10AC03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Insulins hovedfunktion måles ved dets blodglukosesænkende effekt.

Efter subkutan indgift af Caninsulin Vet. til hund indtræder den maksimale effekt på blodglukoseniveauet efter ca. 8 timer og varer ca. 20 timer (10-24 timer).

Efter subkutan indgift af Caninsulin Vet. til kat indtræder den maksimale effekt på blodglukoseniveauet efter ca. 4 timer og varer ca. 10 timer (8-12 timer).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Caninsulin Vet. er et insulinpræparat med mellemlang virkningstid indeholdende 35% amorft og 65% krystallinsk zinkinsulin.

Hos hunde med diabetes mellitus nås den maksimale plasmakoncentration 3 timer efter subkutan injektion. Hos nogle hunde kan endnu en maksimal plasmakoncentration ses ca. 10 timer efter indgift. Insulinkoncentrationen forbliver over udgangsniveauet i ca. 20 timer (14-24 timer).

Hos katte med diabetes mellitus nås den maksimale plasmakoncentration ca. 1,5 time efter subkutan injektion og insulinkoncentrationen forbliver over udgangsniveauet i ca. 10 timer (5-12 timer).

Miljøoplysninger -

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Hætteglas:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 uger.

Cylinderampul:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originalemballage og opretstående.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Efter første åbning af den indre emballage: Opbevares i køleskab (2°C-8°C) eller under 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 eller 10 hætteglas (Ph.Eur. Type I) på 2,5 ml med gummiprop og aluminiumshætte.

Æske med 1 hætteglas (Ph.Eur. Type I) på 10 ml med gummiprop og aluminiumshætte.

Æske med 10 cylinderampuller (Ph.Eur. Type I) på 2,7 ml med stempel, gummiprop og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14198

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. september 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. september 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen