



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare ml conține:

Insulină porcină40 UI (35% insulină amorfă și 65% insulină cristalină de zinc)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de zinc	
Parahidroxibenzoat de metil	1,00 mg
Acetat de sodiu trihidrat	
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric / Hidroxid de sodiu pentru ajustare pH	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă apoasă de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul diabetului zaharat la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Produsul conține insulină cu durată medie de acțiune și nu este destinat tratamentului animalelor cu cetoacidoză diabetică.

Nu se utilizează în caz de hipoglicemie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la insulina porcină sau la alți excipienți.

3.4 Atenționări speciale

La pisici este posibilă atenuarea semnelor clinice ale diabetului.

La cățele, concentrațiile crescute de progesteron în urma tratamentului cu progestageni sau în timpul diestrului, pot fi asociate cu semne clinice ale diabetului zaharat. Remisia semnelor clinice ale diabetului este posibilă în aceste cazuri dacă sursa progesteronului, de exemplu, ovarele, este îndepărtată (prin ovariectomie/ovario-histerectomie).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate apărea hipoglicemia: se administrează o sursă de glucoză în cazul apariției unor semne ca: foame, anxietate crescută, crampe musculare, șchiopături sau nesiguranță pe trenul posterior și dezorientare.

În cazurile cronice pot apărea poliurie, polidipsie și polifagie combinate cu scăderi în greutate, stare generală precară, căderi ale părului sau robă anormal de deasă și letargie. Toate reprezintă semne clinice observate în cazul hiperglicemiei și necesită administrarea de insulină pentru a readuce concentrațiile de glucoză din sânge, până la limita normală.

A se evita utilizarea progestogenului la animalele care suferă de diabet zaharat. Atenție la utilizarea glucocorticosteroizilor.

A se evita stresul și exercițiile suplimentare neregulate.

A se lua în considerare ovario-histerectomia la toate cățelele.

Este foarte important să se stabilească un program regulat de hrănire care să includă cât mai puține fluctuații și schimbări.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea animalului.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu seringile sterile specifice U-40 de unică folosință (flaconul) sau cu VetPen (cartușul).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca hipoglicemia și există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipoglicemie ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ¹ Reacții de hipersensibilitate ²

^{1,2} Aceste reacții sunt de regulă ușoare și reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale

competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Administrarea produsului nu este contraindicată în timpul gestației sau lactației, dar este nevoie de supraveghere veterinară atentă pentru a observa schimbările în cerințele metabolismului, în această perioadă.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea de substanțe care modifică toleranța glucozei: corticosteroizii, diuretice tiazidice, progestogen și antagoniști alfa-2, precum medetomidină, dexmedetomidină, xilazină și amitraz pot induce schimbări ale necesarului de insulină. Concentrațiile de glucoză pot fi monitorizate pentru a regla în mod corespunzător doza. În mod asemănător, schimbările dietei sau ale exercițiilor pot modifica necesarul de insulină.

3.9 Căi de administrare și doze

Caninsulin trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în funcție de necesități, prin injectare subcutanată.

Schimbați zilnic locul în care administrați injecția. Înainte de utilizare agitați fiola de câteva ori până obțineți o suspensie omogenă uniformă cu aspect lăptos. Se pot forma precipitate în suspensia de insulină; nu utilizați produsul dacă precipitatele vizibile persistă și după agitarea energică. A se utiliza seringă de 40 UI/ml pentru insulină.

Cartușul este proiectat pentru a fi utilizat cu VetPen. VetPen este însoțit de un prospect care conține instrucțiuni detaliate care trebuie urmate pentru utilizare.

O injecție administrată zilnic este suficientă pentru a reduce concentrația de glucoză din sânge, pentru majoritatea câinilor care suferă de diabet. Totuși, durata de acțiune poate să varieze, fiind nevoie de administrarea dozei de insulină de două ori pe zi, la unii câini bolnavi de diabet.

La pisicile care suferă de diabet, Caninsulin trebuie administrat de două ori pe zi.

Doza depinde de gradul deficienței animalului în producerea de insulină proprie și prin urmare este diferită de la caz la caz.

Faza de stabilizare:

Câini:

Terapia cu insulină debutează cu administrarea zilnică a unei singure doze de 0,5 UI/kg greutate corporală, rotunjit la limita superioară a celui mai mic număr întreg de unități. Exemple în tabelul de mai jos:

Greutate corporală - câine	Doza inițială per câine
5 kg	2 UI o dată pe zi
10 kg	5 UI o dată pe zi
15 kg	7 UI o dată pe zi
20 kg	10 UI o dată pe zi

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice cu aproximativ 10% în funcție de evoluția semnelor clinice ale diabetului și de rezultatele

măsurătorilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată la 3 până la 7 zile.

La unii câini tratamentul trebuie administrat de două ori pe zi pentru ca insulina să acționeze. În astfel de cazuri, doza per injecție trebuie redusă cu 25% astfel încât doza zilnică totală să fie mai mică decât doza dublată. De exemplu, pentru un câine de 10 kg căruia i se administrează 5 UI o dată pe zi, doza nouă (rotunjită în sus înspre unitatea întreagă cea mai apropiată) va fi inițial de 3 UI per injecție. Cele două doze zilnice trebuie administrate la intervale de 12 ore. Modificările suplimentare ale dozei trebuie efectuate progresiv, conform celor menționate anterior.

Pentru a obține un echilibru între producerea de glucoză și efectul produsului, hrana trebuie sincronizată cu tratamentul, iar porția zilnică de hrană trebuie împărțită în două mese. Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante. Pentru câinii tratați zilnic, a doua masă este administrată de regulă în momentul de vârf al efectului insulinei. Pentru câinii tratați de două ori pe zi, hrana este oferită deodată cu administrarea de Caninsulin. Fiecare masă trebuie administrată în fiecare zi, la aceleași ore.

Pisici:

Doza inițială este de 1 UI sau 2 UI per injecție, în funcție de concentrația de bază a glucozei din sânge, conform următorului tabel. Injecția se administrează de două ori pe zi la pisici.

Concentrația de glucoză în sângele pisicilor	Doza inițială per pisică
<20 mmol/l sau < 3.6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI de două ori pe zi
≥20 mmol/l sau ≥ 3.6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI de două ori pe zi

Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante.

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice în funcție de rezultatele măsurătorilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată pe săptămână. Se recomandă creșteri de 1 UI per injecție.

Cel mai bine este să nu se administreze mai mult de 2 UI per injecție în primele trei săptămâni de tratament. Din cauza variației zilnice a răspunsului glucozei din sânge și din cauza variațiilor sensibilității insulinei care sunt observate în timp, nu se recomandă creșteri mai mari sau mai frecvente ale dozei.

Faza de menținere:

Câini și pisici:

Din momentul în care se ajunge la o doză care trebuie menținută și starea animalului s-a stabilizat, trebuie să se stabilească un program de supraveghere pe termen lung. Scopul este acela de a supraveghea animalul în așa fel încât să se reducă variațiile necesarului său de insulină. Este nevoie de monitorizare clinică pentru a depista subdozarea sau supradozarea insulinei și pentru a regla doza, dacă este cazul. Stabilizarea precaută și monitorizarea vor ajuta la limitarea problemelor cronice asociate cu diabetul, inclusiv cataracte (câini), hepatosteatoză (câini și pisici), etc.

Trebuie efectuate controale la fiecare 2-4 luni (sau mai des, dacă apar probleme) pentru a monitoriza starea de sănătate a animalului, parametrii biochimici (precum glucoza din sânge și/sau concentrația de fructozamină). Modificările dozei de insulină trebuie efectuate pe baza interpretării semnelor clinice prezentate în rezultatele de laborator.

Sindromul Somogyi, denumit și hiperglicemie depășită, reprezintă răspunsul la o supradoză de insulină, insuficientă pentru a cauza o hipoglicemie potențial fatală. În momentul în care hipoglicemia începe să se manifeste, se declanșează un răspuns hormonal care determină eliberarea de glucoză din rezervele hepatice de glicogen. Aceasta duce la hiperglicemia depășită care se poate manifesta și sub formă de glicozurie pentru o parte din ciclul de 24 de ore. Există pericolul de a interpreta sindromul Somogyi ca o necesitate de a crește doza de insulină, în loc de a o reduce. Acest pericol poate fi evitat dacă deciziile

sunt luate în funcție de o serie de măsurători ale nivelurilor de glucoză din sânge, în favoarea măsurătorii dintr-un singur punct.

Capacitatea proprietarilor animalelor de companie de a recunoaște semnele hipo- și hiperglicemiei și de a reacționa corespunzător este foarte importantă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Poate apărea hipoglicemia. Semnele clinice pot include foamea, agitația, tremurul, ataxia, dezorientarea, convulsiile și coma; unele animale pot să devină foarte tăcute și să nu mai mănânce. Administrarea orală imediată a unei surse de glucoză (1 g/kg greutate corporală) poate ameliora aceste semne. După administrarea de urgență a glucozei, trebuie administrate și cantități mici de hrană, în mod repetat, la intervale de 1 până la 2 ore. Proprietarii animalelor de companie trebuie sfătuiți să păstreze în permanență la îndemână o sursă de glucoză.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA10AC03

4.2 Farmacodinamie

Acțiunea principală a insulinei este măsurată prin efectul său de reducere a glucozei din sânge.

La câinii diabetici, acțiunea Caninsulin asupra concentrațiilor de glucoză din sânge este maximă la aproximativ 8 ore după injecție și durează aproximativ 20 ore (10-24 ore).

La pisicile diabetice, acțiunea Caninsulin asupra concentrațiilor de glucoză din sânge este maximă la aproximativ 4 ore după injecție și durează aproximativ 10 ore (8-12 ore).

4.3 Farmacocinetică

Produsul are o acțiune intermediară și conține 30% insulină amorfă și 70% insulină cristalină.

La câinii diabetici, concentrația insulinei din plasmă este maximă la aproximativ 3 ore de la administrare. La unii câini poate fi observată atingerea unei a doua concentrații maxime la aproximativ 10 ore de la administrare. Insulina are o perioadă de remanență de 20 ore (14-24 ore).

La pisicile diabetice, concentrația insulinei din plasmă este maximă la aproximativ 1,5 ore după administrare, iar insulina are o perioadă de remanență de 10 ore (5-12 ore).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Flacon: Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 săptămâni.
Cartuș: Termenul de valabilitate după prima deschidere a cartușului: 4 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se păstra în flaconul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în poziție verticală.
După prima deschidere a flaconului depozitați la temperaturi sub 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane:
Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip I, de 2,5 ml închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capsulă din aluminiu.
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă tip I, de 10 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic și capsulă din aluminiu.

Cartușe:
Cutie din carton cu 10 cartușe din sticlă de tip I, de 2,7 ml închise în partea de jos cu un piston din cauciuc brombutilic, iar în partea de sus cu un dop din cauciuc format din două straturi brombutilic/izopren și sigilat cu capac din aluminiu.

Pentru administrare se utilizează injector VETPEN 8 sau VETPEN 16.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160297

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.03.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LI/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

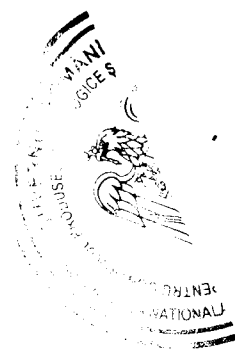
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

PALEX u. 3



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 cartuse din sticla de tip I, de 2,7 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin 40 UI/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Insulină porcină 40 UI (35% insulină amorfă și 65% insulină cristalină de zinc)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 cartuse din sticla x 2,7 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

Agitați bine cartușul până când suspensia de insulină are un aspect uniform lăptos.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în 4 săptămâni (când este depozitat la temperatura sub 25°C).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Cartușele perforate sunt depozitate la temperatura sub 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160297

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip I, de 2,5 ml
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă tip I, de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin 40 UI/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Insulină porcină40 UI(35% insulină amorfă și 65% insulină cristalină de zinc).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 2,5 ml
10 flacoane x 2,5 ml
1 flacon x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în 6 săptămâni (când este depozitat la temperatura sub 25°C).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
Flacoanele perforate sunt depozitate la temperatura sub 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160297

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticla de tip I de 2,5 ml și 10 ml; cartuș de 2,7 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caninsulin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 UI Insulină porcină/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

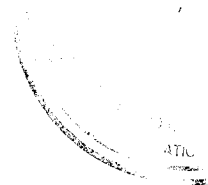
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA n. 4

B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Caninsulin 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanța activă:

Fiecare ml conține:

Insulină porcină.....40 UI(35% insulină amorfă și 65% insulină cristalină de zinc).

Suspensie injectabilă apoasă de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul diabetului zaharat la câini și pisici.

5. Contraindicații

Caninsulin nu este destinat tratamentului inițial al animalelor care suferă de cetoacidoză diabetică.

Caninsulin nu trebuie administrat pe cale intravenoasă.

Nu se utilizează în caz de hipoglicemie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la insulina porcină sau la alți excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La pisici este posibilă atenuarea semnelor clinice ale diabetului.

La cățele concentrațiile crescute de progesteron în urma tratamentului cu progestageni sau în timpul diestrului, pot fi asociate cu semne clinice ale diabetului zaharat. Remisia semnelor clinice ale diabetului este posibilă în aceste cazuri dacă sursa progesteronului, de exemplu, ovarele, este îndepărtată (prin ovariectomie/ovariohisterectomie).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate apărea hipoglicemia: se administrează o sursă de glucoză în cazul apariției unor semne ca: foame, anxietate crescută, crampe musculare, șchiopături sau nesiguranță pe trenul posterior și dezorientare.

În cazurile cronice pot apărea poliurie, polidipsie și polifagie combinate cu scăderi în greutate, stare generală precară, căderi ale părului sau robă anormal de deasă și letargie. Toate reprezintă semne clinice observate în cazul hiperglicemiei și necesită administrarea de insulină pentru a readuce concentrațiile de glucoză din sânge, până la limita normală.

A se evita utilizarea progestogenului la animalele care suferă de diabet zaharat. Atenție la utilizarea glucocorticosteroidelor.

A se evita stresul și exercițiile suplimentare neregulate.

A se lua în considerare ovariohisterecctomia la toate catelele.

Este foarte important să se stabilească un program regulat de hrănire care să includă cât mai puține fluctuații și schimbări.

Produsul trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea animalului.

Produsul trebuie administrat cu seringile sterile specifice U-40 de unică folosință (flaconul) sau cu VetPen (cartușul)

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca hipoglicemia și există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Administrarea produsului nu este contraindicată în timpul gestației sau lactației, dar este nevoie de supraveghere veterinară atentă pentru a observa schimbările în cerințele metabolismului, în această perioadă.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de substanțe care modifică toleranța glucozei: corticosteroizii, diuretice tiazidice, progestogen și antagoniști alfa-2, precum medetomidină, dexmedetomidină, xilazină și amitraz pot induce schimbări ale necesarului de insulină. Concentrațiile de glucoză pot fi monitorizate pentru a regla în mod corespunzător doza. În mod asemănător, schimbările dietei sau ale exercițiilor pot modifica necesarul de insulină.

Supradozare:

Poate apărea hipoglicemia. Semnele clinice pot include foamea, agitația, tremurul, ataxia, dezorientarea, convulsiile și coma; unele animale pot să devină foarte tăcute și să nu mai mănânce. Administrarea orală imediată a unei surse de glucoză (1 g/kg greutate corporală) poate ameliora aceste semne. După administrarea de urgență a glucozei, trebuie administrate și cantități mici de hrană, în mod repetat, la intervale de 1 până la 2 ore. Proprietarii animalelor de companie trebuie sfătuiți să păstreze în permanență la îndemână o sursă de glucoză.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipoglicemie ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ¹ Reacții de hipersensibilitate ²

^{1,2} Aceste reacții sunt de regulă ușoare și reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Caninsulin trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în funcție de necesități, prin injectare subcutanată. Schimbați zilnic locul în care administrați injecția. Înainte de utilizare agitați fiola de câteva ori până obțineți o suspensie omogenă uniform cu aspect lăptos. Se pot forma precipitate în suspensia de insulină; nu utilizați produsul dacă precipitatele vizibile persistă și după agitarea energică. A se utiliza seringă de 40 UI/ml pentru insulină.

Cartușul este proiectat pentru a fi utilizat cu Vet Pen. Vet Pen este însoțit de un prospect care conține instrucțiuni detaliate care trebuie urmate pentru utilizare.

O injecție administrată zilnic este suficientă pentru a reduce concentrația de glucoză din sânge, pentru majoritatea câinilor care suferă de diabet. Totuși, durata de acțiune poate să varieze, fiind nevoie de administrarea dozei de insulină de două ori pe zi, la unii câini bolnavi de diabet.

La pisicile care suferă de diabet, Caninsulin trebuie administrat de două ori pe zi.

Doza depinde de gradul deficienței animalului în producerea de insulină proprie și prin urmare este diferită de la caz la caz.

Faza de stabilizare:

Câini: Terapia cu insulină debutează cu administrarea zilnică a unei singure doze de 0,5 UI/kg greutate corporală, rotunjit la limita superioară a celui mai mic număr întreg de unități. Exemple în tabelul de mai jos:

Greutate corporală - câine	Doza inițială per câine
5 kg	2 UI o dată pe zi
10 kg	5 UI o dată pe zi
15 kg	7 UI o dată pe zi
20 kg	10 UI o dată pe zi

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice cu aproximativ 10% în funcție de evoluția semnelor clinice ale diabetului și de rezultatele măsurărilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată la 3 până la 7 zile.

La unii câini tratamentul trebuie administrat de două ori pe zi pentru ca insulina să acționeze. În astfel de cazuri, doza per injecție trebuie redusă cu 25% astfel încât doza zilnică totală să fie mai mică decât doza dublată. De exemplu, pentru un câine de 10 kg căruia i se administrează 5 UI o dată pe zi, doza nouă (rotunjită în sus înspre unitatea întreagă cea mai apropiată) va fi inițial de 3 UI per injecție. Cele două doze zilnice trebuie administrate la intervale de 12 ore. Modificările suplimentare ale dozei trebuie efectuate progresiv, conform celor menționate anterior.

Pentru a obține un echilibru între producerea de glucoză și efectul produsului, hrana trebuie sincronizată cu tratamentul, iar porția zilnică de hrană trebuie împărțită în două mese. Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante. Pentru câinii tratați zilnic, a doua masă este administrată de

regulă în momentul de vârf al efectului insulinei. Pentru câinii tratați de două ori pe zi, hrana este oferită deodată cu administrarea de Caninsulin. Fiecare masă trebuie administrată în fiecare zi, la aceleași ore.

Pisici:

Doza inițială este de 1 UI sau 2 UI per injecție, în funcție de concentrația de bază a glucozei din sânge, conform următorului tabel. Injecția se administrează de două ori pe zi la pisici.

Concentrația de glucoză în sângele pisicilor	Doza inițială per pisică
<20 mmol/l sau < 3.6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI de două ori pe zi
≥20 mmol/l sau ≥ 3.6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI de două ori pe zi

Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante.

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice în funcție de rezultatele măsurătorilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată pe săptămână. Se recomandă creșteri de 1 UI per injecție. Cel mai bine este să nu se administreze mai mult de 2 UI per injecție în primele trei săptămâni de tratament. Din cauza variației zilnice a răspunsului glucozei din sânge și din cauza variațiilor sensibilității insulinei care sunt observate în timp, nu se recomandă creșteri mai mari sau mai frecvente ale dozei.

Faza de menținere:

Câini și pisici:

Din momentul în care se ajunge la o doză care trebuie menținută și starea animalului s-a stabilizat, trebuie să se stabilească un program de supraveghere pe termen lung. Scopul este acela de a supraveghea animalul în așa fel încât să se reducă variațiile necesarului său de insulină. Este nevoie de monitorizare clinică pentru a depista subdozarea sau supradozarea insulinei și pentru a regla doza, dacă este cazul. Stabilizarea precută și monitorizarea vor ajuta la limitarea problemelor cronice asociate cu diabetul, inclusiv cataracte (câini), hepatosteatoză (câini și pisici) etc.

Trebuie efectuate controale la fiecare 2-4 luni (sau mai des, dacă apar probleme) pentru a monitoriza starea de sănătate a animalului, parametrilor biochimici (precum glucoza din sânge și/sau concentrația de fructozamină). Modificările dozei de insulină trebuie efectuate pe baza interpretării semnelor clinice prezentate în rezultatele de laborator.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Caninsulin trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea de sănătate a animalului.

Capacitatea proprietarilor animalelor de companie de a recunoaște semnele hipo- și hiperglicemiei și de a reacționa corespunzător este foarte importantă dacă se dorește controlarea acestora în timpul terapiei de menținere.

Poliuria (urinară frecventă), polidipsia (senzația excesivă de sete) și polifagia (creșterea excesivă a poftei de mâncare) în combinație cu scăderea în greutate, starea generală precară, căderea părului sau blană anormal de deasă și letargia (apatie accentuată) sunt cele mai obișnuite semne clinice ale hiperglicemiei care necesită administrarea de insulină sau o modificare a dozei de insulină pentru a readuce concentrația de glucoză din sânge la limita normală.

Supradoza de insulină duce la apariția semnelor de hipoglicemie.

Semnele de creștere a apetitului, anxietatea crescută, locomotia instabilă, crampele musculare, slăbiciunea sau schiopaturile membrelor posterioare și dezorientarea indică evoluția hipoglicemiei și necesită administrarea imediată a unei soluții de glucoză și, sau hrană, pentru a refăce concentrația de glucoză din sânge.

Sindromul Somogyi, denumit și hiperglicemie depășită, reprezintă un răspuns la o supradoză de insulină, insuficientă pentru a cauza o hipoglicemie potențial fatală. În momentul în care hipoglicemia începe să se manifeste, se declanșează un răspuns hormonal care determină eliberarea de glucoză din rezervele hepatice de glicogen. Aceasta duce la hiperglicemia depășită care se poate manifesta și sub formă de glicozurie pentru o parte din ciclul de 24 de ore. Există pericolul de a interpreta sindromul Somogyi ca o necesitate de a crește doza de insulină, în loc de a o reduce. Acest pericol poate fi evitat dacă deciziile sunt luate în funcție de o serie de măsurători ale nivelelor de glucoză din sânge, în favoarea măsurătorii dintr-un singur punct.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C și + 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. A se proteja de lumină

A se păstra în poziție verticală.

Flacon: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar atunci când este depozitat la temperatura sub 25 °C : 6 săptămâni.

Cartuș: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar atunci când este depozitat la temperatura sub 25 °C: 4 săptămâni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160297

Flacon:

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip I, de 2,5 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capsulă din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de tip I, de 10 ml, închis cu dop de cauciuc brombutilic și capsulă din aluminiu.

Cartus:

Cutie din carton cu 10 cartuse din sticlă de tip I, de 2,7 ml, închise în partea de jos cu un piston din cauciuc brombutilic, iar în partea de sus cu un dop din cauciuc format din două straturi brombutilic/izopren și sigilat cu capac din aluminiu.

Pentru administrare se utilizează injector VETPEN 8 sau VETPEN 16.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Insulină cu durată medie. Caninsulin conține insulină porcină. După injecția subcutanată se obține un efect marcat asupra nivelului de glucoză din sânge după aproximativ 2 ore. Efectul atinge vârful la 7-12 ore după injectare, iar durata este de aproximativ 24 ore la câini.

La pisici efectul atinge apogeul la 11/2 ore după injectare, iar durata este de aproximativ 10 ore.