

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Caninsulin 40 I.U./ml injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Tisztított sertés inzulin: 40 NE/ml  
(amorf Zn-inzulin 35 %, kristályos Zn-inzulin 65 %)

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Kutya, macska

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Diabetes mellitus (tényleges vagy viszonylagos inzulinhiány) kezelésére kutyának és macskának.

#### 4.3 Ellenjavallatok

A Caninsulin 40 I.U./ml injekciót tilos intravénásan adni.

A Caninsulin 40 I.U./ml injekció nem alkalmas olyan súlyos fokú diabetes mellitus kezelésére, amely ketoacidotikus állapotban nyilvánul meg.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Macskák esetében a diabetes mellitus klinikai gyógyulása előfordulhat.

Szukákban a magas progeszteron koncentráció pl. progeszteronnal történt kezelés vagy diösztrusz ideje összefüggésben lehet a diabetes mellitus klinikai tüneteivel. Ezekben az esetekben, ha az ösztrogénforrás megszűnik (pl. petefészek eltávolítása /sebészi úton történő ovariectomia vagy ovario-hysterectomia/) a klinikai gyógyulás előfordulhat.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Fontos, hogy a tulajdonos a fenntartó kezelés alatt felismerje a hypoglycaemia tüneteit, melyek a következők: éhség, fokozódó nyugtalanság, ingatag mozgás, izomrángás, botladozás, hátsó lábak gyengesége, tájékozódási zavar. Ebben az esetben glükózforrást kell biztosítani.

Krónikus esetekben fokozott folyadékfogyasztás és vizeletürítés, fokozott étvágy melletti testtömegvesztés, általános gyenge kondíció, bágadtság, fénytelen szőrzet, szőrhullás a hyperglycaemia jelei, amelyek inzulin adagolását teszik szükségessé a vércukor szint fiziológias szintre történő beállítása céljából.

A diabetes mellitusban szenvedő betegek esetében kerülni kell progesztagének adagolását. A glükokortikoszteroidok alkalmazása esetében óvatosan kell eljárni.

Kerülni kell a stresszt és a nagyobb erőfeszítést.

Szukák esetében az ovario-hysterectomia elvégzése megfontolandó.

Fontos a rendszeres etetés és az ettől való minél kevesebb esetben történő eltérés.

A készítmény adagolását az állat gondozásáért felelős felnőtt végezze.

A készítményt speciális 40 NE/ml beosztású steril, egyszer használatos fecskendővel, a patronos kiszerezést a VetPen-nel adjuk be.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlenszerű öninjekciózás hypoglycaemiát válthat ki, az allergiás reakció kialakulásának esélye kicsi.

Véletlenszerű öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutyán és macskán nagyon ritka esetben a beadás helyén a sertés inzulinnal összefüggő helyi nemkívánatos reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók általában enyhék és visszafordíthatók.

Igen ritka esetekben a sertésinzulin alkalmazásával összefüggő allergiás eseteket észleltek.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A Caninsulin 40 I.U./ml injekció vemhesség illetve laktáció ideje alatt ellenjavallt, de ebben az időszakban fokozott állatorvosi felügyeletre van szükség az ez idő alatt végbemenő metabolikus változások miatt.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az inzulinszükséglet a kortikoszteroidok, tiazid típusú vizelethajtók, progesztágenek,  $\alpha$ -2 agonisták mint pl. a medetomidin, a dexmedetomidin, a xylazin és az amitráz, mint glükóztoleranciát befolyásoló szerek alkalmazása esetén változhat. A glükóz koncentráció mérésének eredményeként az adagot ennek megfelelően kell változtatni. Ehhez hasonlóan az inzulinszükségletet a diéta és az igénybevétel változása is befolyásolja.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A Caninsulint szükség szerint naponta egyszer vagy kétszer bőr alá beadva kell alkalmazni. A beadás helyét naponta változtatni kell. Az ampullát néhányszor forgassuk át addig, amíg a homogén szuszpenzió ki nem alakul. A felrázás hatására a folyadék felszínén esetlegesen kialakuló habot használat előtt hagyjuk eloszlni. Az inzulín szuszpenzióban a hatóanyagból képződő kicsapódás kialakulhat. Ne használja a terméket, ha a kicsapódott anyag az alapos felrázás után is látható.

Az üveges kiserelésben lévő inzulint 40 NE/ml beosztású steril, egyszer használatos fecskendővel adjuk be. A patronos kiserelés a VetPen nevű készülékkel alkalmazható. A VetPen készüléket az ahhoz mellékelte részletes használati utasítás szerint kell használni.

Az inzulín adagja függ az állat saját inzulintermelés-hiányának mértékétől, ezért a pontos dózist egyedenként kell meghatározni.

#### Stabilizációs fázis

##### Kutya:

Az inzulín kezelést **0,5-1,0 NE/ttkg** kezdő adaggal kell indítani, naponta egyszer, úgy hogy a számított egységek számát lefelé, a következő egész számra kell kerekíteni.

Néhány példát az adag kiszámítására az alábbi táblázat tartalmaz:

A kutya testtömege	Kezdő adag kutyánként
5 kg	2 NE naponta egyszer
10 kg	5 NE naponta egyszer
15 kg	7 NE naponta egyszer
20 kg	10 NE naponta egyszer

Ezt követően az adag beállítását a napi adag kb. 10%-os emelésével ill. csökkentésével érhetjük el, figyelembe véve a klinikai tünetek alakulását és a rendszeres vérvételek mérési eredményeit. Amennyiben az inzulín adagját korrigálni kell, a változtatásokat 3-4 napnál sűrűbben ne végezzük.

Egyes kutyák esetében az inzulínhatás lefolyása változhat, ezért szükség lehet a napi kétszeri alkalmazásra is. Ezekben az esetekben az egyszer beadott adagmennyiséget 25%-kal kell csökkenteni, így a napi teljes adag kevesebb, mint az egyszeri adag duplája. Például egy 10 kg tömegű kutyának, amely 5 NE-t kap naponta egyszer, az új adagolás szerint (amely a legközelebbi egész számra van kerekítve) kezdetben 3 NE injekcióként. A napi két adagot 12 órás időközzel kétszer kell beadni. További adag módosításokat fokozatosan, a korábban leírtak szerint kell végezni.

Hogy kialakuljon az egyensúly a glükóz termelődése és a készítmény hatása között, az etetés és kezelés között a takarmányt kétfelé kell osztani. A naponta elfogyasztott takarmány összetételének és mennyiségének állandónak kell lennie. Azoknak a kutyáknak az esetében, amelyeket naponta egyszer kezelnek, a másodszori etetés általában az inzulín hatásának csúcsidején történik. Amelyeket naponta kétszer kezelnek, az etetés egybeesik a Caninsulin alkalmazásával. Az etetésnek minden nap ugyanabban az időben kell történnie.

**Macska:**

A kezdő adag 1 NE vagy 2 NE injekciónként, a glükózkoncentráció alapszintjét figyelembe véve, az alábbi táblázat szerint. A macskákat naponta kétszer kell kezelni.

Vércukorszint	Caninsulin 40 I.U./ml inj. A.U.V. adagja
<20 mmol/l vagy <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 NE naponta kétszer
≥20 mmol/l vagy ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 NE naponta kétszer

A naponta elfogyasztott takarmány összetételének és mennyiségének állandónak kell lennie.

Ezt követően az adag beállítását a napi adag emelésével ill. csökkentésével érhetjük el, figyelembe véve a klinikai tünetek alakulását és a rendszeres vérvételek mérési eredményeit. Amennyiben az inzulin adagját korrigálni kell, a változtatásokat 1 hétnél sűrűbben ne végezzük. Injekciónként 1 NE emelés ajánlott.

Ideális esetben 2 NE-nél nem magasabb adaggal kell az első 3 hétben a kezelést végezni. A vércukor szintben történő napról-napra történő módosulás miatt, valamint az inzulinra való reagálás időben eltérő volta miatt az adag nagyobb vagy sűrűbb módosítása nem ajánlott.

**Fenntartó fázis kutyában és macskában**

Ha a fenntartó adagot sikerült beállítani és az állat állapota stabilizálódott, hosszú távú kezelési programot kell bevezetni. A cél az, hogy az állatot úgy tartsuk, hogy minimalizáljuk az inzulin adag változtatásának szükségességét. Ez magában foglalja a klinikai ellenőrzést, hogy kimutassuk az alul- vagy túladagolást, valamint az adag módosítását, ha szükséges. A gondos stabilizálás és ellenőrzés lehetőséget nyújt arra, hogy a diabétesszel kapcsolatos krónikus elváltozások pl. katarakta (kutyákban) vagy a zsíros májelfajulás (kutyá, macska) stb. kialakulását korlátozzuk.

Az állategészségügyi konroll vizsgálatait 2-4 havonta (vagy gyakrabban, ha problémák keletkeznek) kell végezni, a tulajdonos feljegyzései és a biokémiai paraméterek (pl. a vércukor és/vagy fruktózamin szint) alapján. Az inzulin adag változtatását a klinikai tüneteknek a laboratóriumi vizsgálatokra alapozott értékelése alapján kell végezni.

A Somogyi-effektus, vagy más néven rebound hyperglycaemia az inzulin túladagolására adott válaszreakció, amely életveszélyes hypoglycaemia tüneteit váltja ki. Amint részleges hypoglycaemia kezd kialakulni, hormonális válaszreakció indul be, amely glükóz felszabadulását eredményezi a máj glikogén raktáraiból. Az így kialakuló következményes hyperglycaemia a 24 órás ciklus egy részében glükózuriát okozhat. Fennáll annak veszélye, hogy a Somogyi-effektust úgy értelmezik, hogy az inzulin adag emelésére van szükség, annak csökkentése helyett. Ez az állapot úgy előzhető meg, hogy inkább rendszeres vérvizsgálatok eredményeire alapozunk, mint egyszeri mérések eredményeire.

**4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Az inzulin túladagolása hypoglycaemia tüneteit váltja ki, melyek a következők: éhség, fokozódó nyugtalanság, ingatag mozgás, reszketés, ataxia, tájékozódási zavar, görcsök és kóma, egyes állatok bágyadtak és nem vesznek magukhoz táplálékot. Azonnali szájon át történő glükóz alkalmazás (1g/ttkg) enyhíti ezeket a tüneteket. Ezt követően kis adagokban táplálékot kell adni az elkövetkezendő 1-2 óra alatt. Ajánlatos, hogy cukorbeteg állatok tulajdonosai mindig tartsanak készletben megfelelő glükóz forrást. Lásd 4.9 pontban Somogyi-effektust.

**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: antidiabetikum

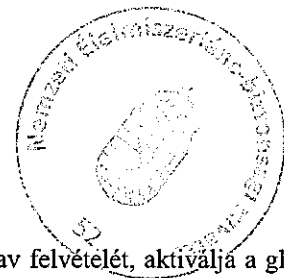
ATCvet kód: QA10AC03

**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az inzulin anabolikus hatású hormon, megkönnyíti a sejtek glükóz, aminosav és zsírsav felvételét, aktiválja a glükóz, aminosavak és zsírsavak tárolásában szerepet játszó sejtenzimeket. Gátolja a katabolikus folyamatokat, mint pl. a proteolízis, glükoneogenezis és lipolízis.

**5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

A készítmény közepes hatástartamú, 35% amorf és 65% kristályos inzulint tartalmaz. A cukorbeteg kutyákban a plazma csúcs kb. 3 órával a beadás után alakul ki. Egyes kutyák esetében egy második csúcs is kialakul, kb. 10 órával a beadás után. Az inzulin szint 20 óráig (14-24 óra) marad fenn. A cukorbeteg macskáknál a plazma csúcs kb. 1,5 órával a beadás után alakul ki és 10 óráig (5-12 óra) marad fenn.



## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát  
Nátrium-acetát-trihidrát  
Nátrium-klorid  
Sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához)  
Víz parenterális célra

### 6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
Üveg: a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 42 napig.  
Üveg patron: a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2-8°C-on), fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható.  
A készítmény felbontás után hűtőben (2-8°C-on) vagy legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.) üveg, brombutil gumidugóval fedve és alumínium sapkával zárva, 1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 és 1 x 10 ml kiszerezésekben.

I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.) 2,7 ml-es üveg patron dugattyúval, gumidugóval fedve és alumínium sapkával zárva, 10 x 2,7 ml kiszerezésekben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V. Win de Körverstraat 35 P.O.Box 31 5830 AA Boxmeer Hollandia

## 8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2909/1/11 MgSzH ÁTI (2,5 ml)  
2909/2/11 MgSzH ÁTI (10 ml)  
2909/3/11 MgSzH ÁTI (2,7 ml patron)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2001. július 30./2006. július 03./2011. április 27.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. október 26.



## A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.  
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.