

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Caninsulin 40 IU/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Insulinum suillum 40 IU

Pomocné látky:

Metylparabén 1mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v liekovkách.

Injekčná suspenzia v zásobníkoch.

Biela až takmer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes, mačka

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba diabetes mellitus u psov a mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne.

Liek je stredne dlho pôsobiaci inzulín a nie je určený na liečbu zvierat vykazujúcich ťažkú akútnu diabetickú ketoacidózu.

Pacientom postihnutým diabetes mellitus nepodávať progestagény.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

U mačiek je možná klinická remisia cukrovky.

U súk môžu byť vysoké koncentrácie progesterónu, napr. po liečbe progesterónom alebo počas diestra, sprevádzané klinickými príznakmi diabetes mellitus. Klinická remisia cukrovky je možná v prípadoch, keď zdroj progesterónu, napr. vaječníky, je odstránený (chirurgickou ovariektómiou/ ovariohysterektómiou).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Môže sa objaviť hypoglykémia: v prípade príznakov hladu, zvýšenej úzkosti, svalových kŕčov, potkynania sa alebo podlamovania zadných končatín a dezorientácie musí byť podaný zdroj glukózy.

Majiteľ zvierat'a musí byť oboznámený s nutnosťou mať doma práškovú glukózu.

Pri chronických prípadoch sú najčastejšími príznakmi hyperglykémie nadmerné močenie, zvýšený smäd a hlad v kombinácii so stratou hmotnosti, celkovo slabou kondíciou, stratou srsti alebo abnormálnym osrstením a letargiou, vyžadujúce si podanie inzulínu pre upravenie hladiny glukózy v krvi na referenčné hodnoty.

Glukokortikoidy majú byť podávané s opatnosťou.

Vyvarovať sa stresu a nepravidelnej nadmernej fyzickej záťaži.

U nekastrovaných súk zväžiť ovariohysterektómiu.

Je dôležité zaviesť pravidelný kŕmny režim s minimom posunov a zmien.

Podávanie lieku má vykonávať dospelá osoba zodpovedná za zviera.

Liek podávať sterilnou, jednorazovou špeciálnou injekčnou ihlou IU-40 (liekovky) alebo pomocou inzulínového pera VetPen (zásobníky).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjekovanie môže vyvolať hypoglykémiu a existuje malá možnosť výskytu alergickej reakcie. V prípade náhodného samoinjekovania sa odporúča podať postihnutému glukózu alebo cukor na prevenciu hypoglykémie a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky lokálneho charakteru sú po podaní porcinného inzulínu u psov a mačiek veľmi zriedkavé. Tieto reakcie sú obvykle mierne a prechodného charakteru. Vzácné sa môžu vyskytnúť alergické reakcie po podaní porcinného inzulínu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Podanie lieku počas gravidity alebo laktácie nie je kontraindikované, ale vyžaduje si starostlivý veterinárny dozor, aby sa počas tohto obdobia zohľadnili zmeny v požiadavkách na metabolizmus.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Zmeny v potrebe inzulínu môžu mať pôvod v podaní látok ovplyvňujúcich znášanlivosť na glukózu, ako sú kortikosteroidy, tiazidové diuretiká, progestagény a alfa-2 agonisti, ako je medetomidín, dexmedetomidín, xylazín a amitraz. Na správnu úpravu dávky sa má sledovať koncentrácia glukózy. Podobne aj zmeny v kŕmení alebo záťaži môžu zmeniť potrebu inzulínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Caninsulin by mal byť podávaný jeden alebo dvakrát denne, ako je potrebné, subkutánne. Miesto podania denne striedať. Pred podaním liekovku starostlivo pretriasť až do získania rovnomerne homogénnej suspenzie. Penú, ktorá sa vytvorila na povrchu suspenzie v dôsledku pretriasania nechať rozplynúť pred použitím a ak je to potrebné, liek jemne premiešať pred podaním, aby sa opäť vytvorila rovnomerne homogénna suspenzia. V inzulínovej suspenzii sa môžu vytvoriť zhluky: liek nepoužiť, ak po dôkladnom pretrasení zostávajú viditeľné zhluky. Pri použití liekovky na podanie použiť inzulínovú striekačku 40 IU/ml.

Zásobník bol navrhnutý na použitie s perom VetPen. K peru VetPen je pribalená písomná informácia pre používateľov s podrobným návodom na použitie.

Jedna aplikácia denne je postačujúca na zníženie hladiny glukózy v krvi u väčšiny diabetických psov. Avšak doba účinku môže kolísať, preto niektorým diabetickým psom je potrebné podať inzulín v dvoch injekciách denne.

Diabetickým mačkám je potrebné podať Caninsulin dvakrát denne.

Dávka je závislá od stupňa nedostatku produkcie vlastného inzulínu zvierateľom a je preto pre každého pacienta odlišná.

Stabilizačná fáza

Pes: Inzulínovú terapiu zahájiť úvodnou dávkou **0,5 IU/kg** živej hmotnosti jedenkrát denne, so zaokrúhlením smerom dole na najbližšiu celú hodnotu jednotiek. Niektoré príklady sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Živá hmotnosť psa	Úvodná dávka na psa
5 kg	2 IU jedenkrát denne
10 kg	5 IU jedenkrát denne
15 kg	7 IU jedenkrát denne
20 kg	10 IU jedenkrát denne

Následná úprava pre stanovenie udržiavacej dávky má byť vykonaná zvýšením alebo znížením dennej dávky o približne 10 % podľa vývoja klinických príznakov cukrovky a výsledkov nameraných hladín glukózy v krvnom sére. Zmeny v dávkovaní normálne nemajú byť vykonávané častejšie ako každých 3 až 7 dní.

U niektorých psov dĺžka pôsobenia inzulínu môže vyžadovať liečbu dvakrát denne. V takýchto prípadoch má byť dávka v každej injekcii znížená o 25 % tak, aby celková denná dávka bola menšia ako dvojnásobná. Napríklad pre psa s hmotnosťou 10 kg, ktorý dostáva dávku 5 IU jedenkrát denne, nová dávka (zaokrúhlená smerom dole na celé jednotky), by mala byť na začiatku 3 IU v každej injekcii. Dve denné dávky majú byť podané v 12 hodinových intervaloch. Ďalšia úprava dávky má byť vykonaná postupne, tak ako bolo vyššie vysvetlené.

Na dosiahnutie rovnováhy medzi tvorbou glukózy a účinkom lieku, kŕmenie má byť synchronizované s liečbou a denná dávka rozdelená do dvoch kŕmení. Zloženie a množstvo denne prijatého krmiva má byť stále. U psov liečených jedenkrát denne sa druhé kŕmenie obvykle podáva v čase vrcholu inzulínového účinku. U psov liečených dvakrát denne sa kŕmenie zhoduje s podaním Caninsulinu. Každé krmivo musí byť podávané v rovnakom čase dňa.

Mačka:

Počiatková dávka je **1 IU** alebo **2 IU** na jedno injekčné podanie určená na základe úvodného vyšetrenia koncentrácie glukózy v krvi, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke. Mačky vyžadujú podávanie dvakrát denne.

Koncentrácia glukózy v krvi mačky	Počiatková dávka pre mačku
< 20 mmol/l alebo < 3,6 g/l (< 360mg/dl)	1 IU dvakrát denne
≥ 20 mmol/l alebo ≥ 3,6 g/l (≥ 360mg/dl)	2 IU dvakrát denne

Zloženie a množstvo denného príjmu krmiva má byť konštantné.

Následná úprava na stanovenie udržiavacej dávky má byť vykonaná zvýšením alebo znížením dennej dávky v závislosti od výsledkov vyšetrenia hladiny glukózy v krvi. Zmeny v dávkovaní obvykle nemajú byť vykonávané častejšie ako jedenkrát za týždeň. Odporúča sa zvýšenie dávky o 1 IU na injekciu. Ideálne nemá byť podané viac ako 2 IU na injekciu v prvých troch týždňoch liečby. Pre každodenné kolísanie odpovede glukózy v krvi a zmenám vo vnímanosti na inzulín, ktoré sa časom

menia, neodporúčajú sa častejšie alebo vyššie zmeny v dávke.

Udržiavacia fáza u psov a mačiek

Hneď ako sa dosiahne udržiavacia dávka a zviera je stabilizované, je potrebné stanoviť program dlhodobej starostlivosti. Cieľom by malo byť starať sa o zviera takým spôsobom, aby sa minimalizovali zmeny v jeho požiadavkách na potrebu inzulínu. Toto zahŕňa klinický monitoring pre odhalenie poddávkovania alebo predávkovania inzulínu a úpravu dávky, ak sa to vyžaduje. Dôsledná stabilizácia a monitoring pomôže obmedziť chronické problémy spojené s cukrovkou, vrátane katarakty (psy), stukovatenia pečene (psy a mačky), atď.

Následné vyšetrenia majú byť vykonávané každé 2-4 mesiace (alebo častejšie v prípade problémov), má sa monitorovať zdravie zvieraťa, záznamy chovateľa a biochemické parametre (ako je hladina glukózy a/alebo koncentrácia fruktózamínu v krvi). Úprava inzulínovej dávky má byť vykonaná na základe interpretácie klinických príznakov podporených laboratórnymi nálezmi.

Somogyiho efekt, nazývaný tiež paradoxná hyperglykémia, je odpoveď na predávkovanie inzulínu, nedostatočné na to, aby spôsobilo hypoglykémiu, ktorá môže byť potencionálne fatálna. Hneď ako sa začne rozvíjať hypoglykémia, spustí sa hormónálna odpoveď, ktorá má za následok uvoľnenie glukózy z pečňových zásob glykogénu. Dôsledkom toho je paradoxná hyperglykémia ktorá sa môže prejaviť aj ako glykosúria v časti 24 hodinového cyklu. Existuje teda riziko, že Somogyiho efekt je interpretovaný skôr ako požiadavka na zvýšenie dávky inzulínu, ako na jej zníženie. Tomuto je možné sa vyhnúť rozhodovaním na základe série meraní hladiny glukózy v krvi, nie len jedného stanovenia.

Schopnosť majiteľov zvierat rozpoznať príznaky hypo- a hyperglykémie, a vhodne na ne reagovať, je veľmi dôležitá.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Môže dôjsť k hypoglykémii. Klinické príznaky môžu zahŕňať hlad, nepokoj, chvenie, ataxiu, dezorientáciu, kŕče a kómu; niektoré zvieratá sa stávajú len veľmi tichými a prestanú žrať. Okamžité perorálne podanie zdroja glukózy (1 g/kg živej hmotnosti) môže zmierniť tieto príznaky. Následne po záchrannom podaní glukózy má byť opakovane podané malé množstvo krmiva v 1 až 2 hodinových intervaloch. Majiteľom zvierat má byť odporučené vždy držať v pohotovosti vhodný zdroj glukózy.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Účinná látka: prasačí inzulín vysoko purifikovaný
Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetikum,
ATCvet kód: QA10AC03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Canisulin je stredne dlho pôsobiaci liek obsahujúci prasačí inzulín, ktorý je štrukturálne identický so psím inzulínom. Účinná látka, vysoko purifikovaný prasačí inzulín, je prirodzene sa vyskytujúcim hormónom vytváraným v pankrease beta bunkami Langerhansových ostrovčekov. Úlohou inzulínu je podporovať anabolický stav, v ktorom je vyvážená syntéza uhlíkovodíkov, bielkovín a tukov.

Inzulín umožňuje príjem glukózy z potravy alebo glukoneogénu prostredníctvom buniek, ktoré potrebujú dodávku energie pre svoj metabolizmus. Predovšetkým pečeň, tukové tkanivá a mozog spotrebujú veľké množstvo glukózy. Pri cukrovke je znížený príjem glukózy spôsobený relatívnym alebo absolútnym nedostatkom inzulínu. Vstup glukózy do buniek je preto inhibovaný a glukóza sa zhromažďuje v telesných tekutinách.

Po injekčnom podaní Canisulinu diabetickým psom vrcholí jeho účinok na koncentráciu glukózy

v krvi asi po 8 hodinách a trvá približne 20 hodín (10-24 hodín).

Po injekčnom podaní Canisulinu diabetickým mačkám vrcholí jeho účinok na koncentráciu glukózy v krvi asi po 4 hodinách a trvá približne 10 hodín (8-12 hodín).

5.2 Farmakokinetické údaje

Liek je stredne dlho pôsobiaca látka obsahujúca 30 % amorfného inzulínu a 70 % kryštalického inzulínu.

U diabetických psov sa objaví vrchol plazmatického inzulínu asi 3 hodiny po injekčnom podaní.

U niektorých psov je možné pozorovať aj druhý vrchol asi 10 hodín po podaní. Inzulín pretrváva počas 20 hodín (14-24 hodín).

U diabetických mačiek sa objaví vrchol plazmatického inzulínu asi 1,5 hodiny po injekčnom podaní a inzulín pretrváva počas 10 hodín (5-12 hodín).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

metylparabén 0,1 % w/v

chlorid zinočnatý

octan sodný trihydrát

chlorid sodný

kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Liekovky: po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do 42 dní.

Zásobník: po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke v zvislej polohe pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom. Nemraziť.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa s 1, 5 alebo 10 sklenými liekovkami (Ph.Eur. typ I) s obsahom 2,5 ml s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľa s 1 sklenou liekovkou (Ph.Eur. typ I) s obsahom 10 ml s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľa s 10 sklenými zásobníkmi (Ph.Eur. typ I) 2,7 ml s piestom, gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml, 10 ml, 10 x 2,7 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/042/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.6.2012
Dátum posledného predĺženia: 27.9.2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{Papierová škatuľa - zásobník, liekovka }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Caninsulin 40 IU/ml injekčná suspenzia

Insulinum suillum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Insulinum suillum 40 IU

Pomocné látky:

Methylparabén 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2,5 ml

5 x 2,5 ml

10 x 2,5 ml

10 ml

10 x 2,7 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes, mačka

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba diabetes mellitus u psov a mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Liekovky: Po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do 42 dní.

Zásobník: Po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v zvislej polohe v chladničke (pri 2-8°C).

Po prvom otvorení uchovať pri teplote do 25°C.

Nemraziť.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/042/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{etiketa - zásobník, liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Caninsulin 40 IU/ml injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Insulinum suillum 40 IU/ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml

10 ml

2,7 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Liekovky: Po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do:

Zásobník: Po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Caninsulin 40 IU/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Caninsulin 40 IU/ml injekčná suspenzia

Insulinum suillum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Insulinum suillum 40 IU

Pomocné látky:

Metylparabén 1 mg

Biela až takmer biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Caninsulin je stredne dlho pôsobiaci inzulínový liek určený na liečbu diabetes mellitus u psov a mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intravenózne.

Liek je stredne dlho pôsobiaci inzulín a nie je určený na liečbu zvierat vykazujúcich ťažkú akútnu diabetickú ketoacidózu.

Pacientom postihnutým diabetes mellitus nepodávať progestagény.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky lokálneho charakteru sú po podaní porcinného inzulínu sú u psov sú mačiek veľmi zriedkavé. Tieto reakcie sú obvykle mierne a prechodného charakteru.

Vzácnne sa môžu vyskytnúť alergické reakcie po podaní porcinného inzulínu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Caninsulin by mal byť podávaný jeden alebo dvakrát denne, ako je potrebné, subkutánne. Miesto podania denne striedať. Pred podaním liekovku starostlivo pretriasť až do získania rovnomerne homogénnej suspenzie. Penú, ktorá sa vytvorila na povrchu suspenzie v dôsledku pretriasania nechať rozplynúť pred použitím a ak je to potrebné, liek jemne premiešať pred podaním, aby sa opäť vytvorila rovnomerne homogénna suspenzia. V inzulínovej suspenzii sa môžu vytvoriť zhluky: liek nepoužiť, ak po dôkladnom pretrasení zostávajú viditeľné zhluky.

Jedna aplikácia denne je postačujúca na zníženie hladiny glukózy v krvi u väčšiny diabetických psov. Avšak doba účinku môže kolísať, preto niektorým diabetickým psom je potrebné podať inzulín v dvoch injekciách denne.

Diabetickým mačkám je potrebné podať Caninsulin dvakrát denne.

Dávka je závislá od stupňa nedostatku produkcie vlastného inzulínu zvierat'om a je preto pre každého pacienta odlišná.

Stabilizačná fáza

Pes: Inzulínovú terapiu zahájiť úvodnou dávkou **0,5 IU/kg** živej hmotnosti jedenkrát denne, so zaokrúhlením smerom dole na najbližšiu celú hodnotu jednotiek. Niektoré príklady sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Živá hmotnosť psa	Úvodná dávka na psa
5 kg	2 IU jedenkrát denne
10 kg	5 IU jedenkrát denne
15 kg	7 IU jedenkrát denne
20 kg	10 IU jedenkrát denne

Následná úprava pre stanovenie udržiavacej dávky má byť vykonaná zvýšením alebo znížením dennej dávky o približne 10 % podľa vývoja klinických príznakov cukrovky a výsledkov nameraných hladín glukózy v krvnom sére. Zmeny v dávkovaní normálne nemajú byť vykonávané častejšie ako každých 3 až 7 dní.

U niektorých psov dĺžka pôsobenia inzulínu môže vyžadovať liečbu dvakrát denne. V takýchto prípadoch má byť dávka v každej injekcii znížená o 25 % tak, aby celková denná dávka bola menšia ako dvojnásobná. Napríklad pre psa s hmotnosťou 10 kg, ktorý dostáva dávku 5 IU jedenkrát denne, nová dávka (zaokrúhlená smerom dole na celé jednotky), by mala byť na začiatku 3 IU v každej injekcii. Dve denné dávky majú byť podané v 12 hodinových intervaloch. Ďalšia úprava dávky má byť vykonaná postupne, tak ako bolo vyššie vysvetlené.

Na dosiahnutie rovnováhy medzi tvorbou glukózy a účinkom lieku, kŕmenie má byť synchronizované s liečbou a denná dávka rozdelená do dvoch kŕmení. Zloženie a množstvo denne prijatého krmiva má byť stále. U psov liečených jedenkrát denne sa druhé kŕmenie obvykle podáva v čase vrcholu inzulínového účinku. U psov liečených dvakrát denne sa kŕmenie zhoduje s podaním Caninsulinu. Každé krmivo musí byť podávané v rovnakom čase dňa.

Mačka:

Počiatková dávka je **1 IU** alebo **2 IU** na jedno injekčné podanie určená na základe úvodného vyšetrenia koncentrácie glukózy v krvi, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke. Mačky vyžadujú podávanie dvakrát denne.

Koncentrácia glukózy v krvi mačky	Počiatková dávka pre mačku
< 20 mmol/l alebo < 3,6 g/l (< 360mg/dl)	1 IU dvakrát denne
≥ 20 mmol/l alebo ≥ 3,6 g/l (< 360mg/dl)	2 IU dvakrát denne

Zloženie a množstvo denného príjmu krmiva má byť konštantné. Následná úprava na stanovenie udržiavacej dávky má byť vykonaná zvýšením alebo znížením dennej dávky v závislosti od výsledkov vyšetrenia hladiny glukózy v krvi. Zmeny v dávkovaní obvykle nemajú byť vykonávané častejšie ako jedenkrát za týždeň. Odporúča sa zvýšenie dávky o 1 IU na injekciu. Ideálne nemá byť podané viac ako 2 IU na injekciu v prvých troch týždňoch liečby. Pre každodenné kolísanie odpovede glukózy v krvi a zmenám vo vnímanosti na inzulín, ktoré sa časom menia, neodporúčajú sa častejšie alebo vyššie zmeny v dávke.

Udržiavacia fáza u psov a mačiek

Hneď ako sa dosiahne udržiavacia dávka a zviera je stabilizované, je potrebné stanoviť program dlhodobej starostlivosti. Cieľom by malo byť starať sa o zviera takým spôsobom, aby sa minimalizovali zmeny v jeho požiadavkách na potrebu inzulínu. Toto zahŕňa klinický monitoring pre odhalenie poddávkovania alebo predávkovania inzulínu a úpravu dávky, ak sa to vyžaduje. Dôsledná stabilizácia a monitoring pomôže obmedziť chronické problémy spojené s cukrovkou, vrátane katarakty (psy), stukovatenia pečene (psy a mačky), atď.

Následné vyšetrenia majú byť vykonávané každé 2-4 mesiace (alebo častejšie v prípade problémov), má sa monitorovať zdravie zvierat, záznamy chovateľa a biochemické parametre (ako je hladina glukózy a/alebo koncentrácia fruktózamínu v krvi). Úprava inzulínovej dávky má byť vykonaná na základe interpretácie klinických príznakov podporených laboratórnymi nálezmi.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri použití liekovky na podanie použiť inzulínovú striekačku 40 IU/ml. Zásobník bol navrhnutý na použitie s perom VetPen. K peru VetPen je priložená písomná informácia pre používateľov s podrobným návodom na použitie.

Schopnosť majiteľov zvierat rozpoznať príznaky hypo- a hyperglykémie a vhodne na ne reagovať je veľmi dôležitá, pokiaľ sa má dosiahnuť kontrola počas udržiavacej fázy terapie.

Polyúria (nadmerné močenie), polydipsia (zvýšený smäd) a polyfágia (nadmerný príjem krmiva) v kombinácii so stratou hmotnosti, celkovo slabou kondíciou, stratou srsti alebo abnormálnym osrstením a letargiou (viditeľnou apatiou), sú najčastejšími príznakmi hyperglykémie vyžadujúce si podanie inzulínu alebo úpravu dávky inzulínu pre upravenie hladiny glukózy v krvi na referenčné hodnoty.

Predávkovanie inzulínu má za následok príznaky hypoglykémie. Príznaky ako hlad, zvýšený nepokoj, nestabilný pohyb, chvenie svalov, ataxia alebo slabosť zadných končatín a dezorientácia indikujú postupujúcu hypoglykémiu a vyžadujú okamžité podanie roztoku glukózy (1 g/kg živej hmotnosti) a/alebo krmiva na obnovu koncentrácie glukózy v krvi.

Majiteľ zvierat musí byť oboznámený s nutnosťou mať doma práškovú glukózu.

Somogyiho efekt, nazývaný tiež paradoxná hyperglykémia, je odpoveď na predávkovanie inzulínu, nedostatočné na to, aby spôsobilo hypoglykémiu, ktorá môže byť potencióálne fatálna. Hneď ako sa začne rozvíjať hypoglykémia, spustí sa hormonálna odpoveď, ktorá má za následok uvoľnenie glukózy z pečenevých zásob glykogénu. Dôsledkom toho je paradoxná hyperglykémia ktorá sa môže prejaviť aj ako glykosúria v časti 24 hodinového cyklu. Existuje teda riziko, že Somogyiho efekt je interpretovaný skôr ako požiadavka na zvýšenie dávky inzulínu, ako na jej zníženie. Tomuto je možné sa vyhnúť na rozhodovaním na základe série meraní hladiny glukózy v krvi, nie len jedného stanovenia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke v zvislej polohe pri teplote (2°C - 8°C)

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25°C.

Liekovky: po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do 42 dní.

Zásobník: po odobratí prvej dávky liek spotrebovať do 28 dní.

Chrániť pred svetlom. Nemraziť.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

U mačiek je možná klinická remisia cukrovky.

U súk môžu byť vysoké koncentrácie progesterónu, napr. po liečbe progesterónom alebo počas diestra, sprevádzané klinickými príznakmi diabetes mellitus. Klinická remisia cukrovky je možná v prípadoch, keď zdroj progesterónu, napr. vaječníky, je odstránený (chirurgickou ovariektómiou/ ovariohysterektómiou).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je dôležité zaviesť pravidelný kŕmny režim s minimom posunov a zmien.

Vyvarovať sa stresu a nepravidelnej nadmernej fyzickej záťaži.

Podávanie lieku má vykonávať dospelá osoba zodpovedná za zviera. Glukokortikoidy majú byť podávané s opatnosťou.

U nekastrovaných súk zvážiť ovariohysterektómiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať príznaky hypoglykémie, ktorá môže byť liečená perorálnym podaním glukózy.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U senzibilizovaných jedincov náhodné podanie môže vyvolať lokálnu alebo generalizovanú alergickú reakciu.

V prípade poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Gravidita a laktácia:

Podanie lieku počas gravidity alebo laktácie nie je kontraindikované, ale vyžaduje si starostlivý veterinárny dozor, aby sa počas tohto obdobia zohľadnili zmeny v požiadavkách na metabolizmus.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Zmeny v potrebe inzulínu môžu mať pôvod v podaní látok ovplyvňujúcich znášanlivosť na glukózu, ako sú kortikosteroidy, tiazidové diuretiká, progestagény a alfa-2 agonisti, ako je medetomidín, dexmedetomidín, xylazín a amitraz. Na správnu úpravu dávky sa má sledovať koncentrácia glukózy. Podobne aj zmeny v kŕmení alebo záťaži môžu zmeniť potrebu inzulínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Môže dôjsť k hypoglykémii. Klinické príznaky môžu zahŕňať hlad, nepokoj, chvenie, ataxiu, dezorientáciu, kŕče a kómu; niektoré zvieratá sa stávajú len veľmi tichými a prestanú žrať. Okamžité perorálne podanie zdroja glukózy (1 g/kg živej hmotnosti) môže zmierniť tieto príznaky. Následne po záchrannom podaní glukózy má byť opakovane podané malé množstvo krmiva v 1 až 2 hodinových intervaloch. Majiteľom zvierat má byť odporučené vždy držať v pohotovosti vhodný zdroj glukózy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml, 1 x 10 ml liekovky

10 x 2,7 ml zásobníky

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.