

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/13/0021**

Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem un kaķiem
Insulin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

1 ml suspensijas injekcijām satur:
40 IU/ml cūku insulīna, kas sastāv no 30% amorfa insulīna un 70% kristāliska cinka insulīna.

Palīgviela(s):

Cinka hlorīds, metilparahidroksibenzoāts, nātrijs acetāta trihidrāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe un/vai nātrijs hidroksīds pH 7,35 uzturēšanai, ūdens injekcijām līdz 1 ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cukura diabēts (*Diabetes mellitus*) suņiem un kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot hipoglikēmijas gadījumā un, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cūku insulīnu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ziņots par lokālām blakusparādībām, kas ir saistītas ar cūku insulīna lietošanu, suņiem un kaķiem. Reakcija parasti ir viegla un atgriezeniska.

Ļoti reti ziņots par alerģiskām reakcijām uz cūku insulīnu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas nosaka veterinārārsti, kas pielāgo devu individuāli katram sunim vai kaķim, kurš tiks ārstēts.

Pielāgošanas fāze:

Suņiem:

Caninsulin vet. jālieto subkutāni un to nedrīkst lietot intravenozi.

Deva ir atkarīga no insulīna nepietiekamības pakāpes. Deva tiek noteikta ar vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumiem un katrā atsevišķā gadījumā tā ir atšķirīga.

Insulīna terapija tiek uzsākta ar sākuma devu 0,5 IU/kg ķermeņa svara vienreiz dienā, noapaļojot uz leju līdz zemākajam vienības veselajam skaitlim. Skatīties piemērus tabulā zemāk:

Suņa ķermeņa svars	Caninsulin vet. sākuma deva vienam sunim
5 kg	2 IU vienreiz dienā
10 kg	5 IU vienreiz dienā
15 kg	7 IU vienreiz dienā
20 kg	10 IU vienreiz dienā

Injekciju veic subkutāni vienreiz dienā vienlaicīgi ar ēdināšanu. Dažiem suņiem insulīna ievadīšana var būt vajadzīga divreiz dienā. Tādēļ var būt nepieciešams, konsultējoties ar veterinārārstu, sadalīt insulīna devu 2 injekcijās dienā. Ja dienas deva tiek sadalīta divās daļās, veterinārārsti var noteikt augstāku dienas devu. Divas dienas devas jāievada ar 12 stundu intervālu.

Dienas barības deva jāsadala divās ēdienreizēs. Ikdienas uztura kvalitātei un daudzumam vajadzētu palikt nemainīgiem.

Suņiem, kas tiek ārstēti ar insulīnu vienreiz dienā, 1/3 dienas barības devas jāuzņem no rīta pirms injekcijas un atlikusī barības deva jāsaņem 6-8 stundas vēlāk. Suņiem, kas tiek ārstēti divreiz dienā, katra barības deva jāsaņem pirms katras Caninsulin vet. injekcijas. Katra ēdienreize jānodrošina vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Visas turpmākās insulīna devas korekcijas jāveic paaugstinot vai pazeminot dienas devu par aptuveni 10% atkarībā no diabēta klīniskajām pazīmēm un vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumu rezultātiem. Tomēr izmaiņas nedrīkst veikt biežāk kā ik pēc 3 - 4 dienām.

Kaķiem:

Caninsulin vet. jālieto subkutāni un to nedrīkst lietot intravenozi.

Sākuma deva ir 1 IU vai 2 IU vienā injekcijā, pamatojoties uz sākotnējo glikozes koncentrāciju asinīs, saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķa glikozes koncentrācija asinīs	Caninsulin vet. sākuma deva vienam kaķim
<20 mmol/l vai <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IU divreiz dienā
≥20 mmol/l vai ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IU divreiz dienā

Caninsulin vet. jāinjicē 2 reizes dienā. Ikdienas uztura kvalitātei un daudzumam vajadzētu palikt nemainīgiem. Insulīna deva ir atkarīga no insulīna nepietiekamības pakāpes. To nosaka ar vairākiem glikozes līmeņa asinīs mērījumiem un katrā atsevišķā gadījumā tā ir atšķirīga.

Deva augstāka par 2 IU vienā injekcijā nav ieteicama pirmo 3 ārstēšanas nedēļu laikā.

Visas turpmākās devas korekcijas veic veterinārārsts, paaugstinot vai pazeminot dienas devu. Ieteicama palielināšana par 1 IU vienā injekcijā. Izmaiņas nedrīkst veikt biežāk kā vienreiz nedēļā.

Atkarībā no ikdienas glikozes līmeņa asinīs svārstībām un insulīna atbildes reakcijas svārstībām laika gaitā, lielāka vai biežāka devas paaugstināšana nav ieteicama.

Uzturošā terapija:

Suņiem un kaķiem:

Ilgtermiņa uzturošā terapija jānosaka, kad insulīna deva ir tikusi noteikta un dzīvnieka veselības stāvoklis ir stabilizējies. Jāparedz un jāvienojas par laika posmiem insulīna pārāk zemas vai augstas devas noteikšanai un insulīna devas korekcijai, ja nepieciešams. Rūpīga stabilizācija un uzraudzība palīdzēs ierobežot hroniskas problēmas, kas saistītas ar diabētu, piemēram, katarakta suņiem un aknu taukainā deģenerācija (infiltrācija) suņiem un kaķiem. Ārstēšanas mērķis ir mazināt vai novērst slimības klīniskās pazīmes, samazinot hiperglikēmijas rašanos, sevišķi kaķiem. Glikozes koncentrācija asinīs jāuztur starp 1-3 g/l (piemēram, 100-300 mg/dl vai 5,5-17 mmol/l), jāuztur normāls ķermeņa svars.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai sajauktu insulīnu, pirms lietošanas rūpīgi saskalināt flakonu/kārtridžu līdz tiek iegūta viendabīga, vienmērīgi pienaina suspensija. Ja saskalināšanas laikā uz suspensijas virsmas veidojas putas, jāļauj izzust pirms insulīns tiek lietots. Pēc tam flakons/kārtridžs jā sajauc lēnām svārstot flakonu/kārtridžu turp un atpakaļ pāris reizes, lai saglabātu viendabīgu, vienmērīgi pienainu suspensiju. Insulīna suspensijā var veidoties cietas daļiņas (aglomerāti). Nelietot zāles, ja suspensija nav viendabīga, vienmērīgi pienaina pēc rūpīgas saskalināšanas.

Flakoni jālieto kopā ar speciālajām šļircēm, kas ir piemērotas 40 IU/ml insulīna koncentrācijai.

Kārtridžs jālieto tikai ar insulīna pildspalvu VetPen. VetPen ir pieejams divos veidos:

VetPen 8, kas nodrošina no 0,5 līdz 8 vienībām vienā injekcijā ar iedaļām, kas atbilst 0,5 vienībām, un

VetPen 16, kas nodrošina no 1 līdz 16 vienībām vienā injekcijā ar iedaļām, kas atbilst 1 vienībai.

VetPen drīkst lietot tikai ar 29 G/12 mm VetPen adatām.

VetPen ir pievienota atsevišķa lietošanas instrukcija. Insulīna pildspalva jālieto saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Skatīt arī 13. punktu.

Jāpārbauda un jāveic piezīmes par dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli: labsajūtu, slāpēm un ēstgribu.

Ja nepieciešams, veterinārārsts nosaka glikozes līmeni urīnā. Veterinārārsts pārbauda dzīvnieka veselību un dzīvnieka ārstēšanas pierakstus, ko apkopojis dzīvnieka īpašnieks, ik pēc 6 mēnešiem, vai biežāk, ja novēro kādas problēmas. Šo apmeklējumu reizēs jānoņem asins glikozes paraugi.

Visas turpmākās insulīna devas korekcijas veic veterinārārsts, pamatojoties uz rūpīgu klīnisko datu un laboratorijas rezultātu analīzi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).

Nesasalst.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt pudeles vertikālā stāvoklī.

Flakons: Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas (ja uzglabā līdz 25°C).

Kārtridžs: Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas (ja uzglabā līdz 25°C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Caninsulin vet. nav paredzēts ārstēšanai dzīvniekiem ar smagu, akūtu cukura diabētu ar primāro ketoacidozi. Svarīgi uzsākt stingru ēdināšanas programmu. Tas jā dara sadarbībā ar dzīvnieka īpašnieku. Jāizvairās no neregulārām un pārmērīgām aktivitātēm.

Kad deva ir noteikta, glikozes līmenis urīnā ir regulāri jāpārbauda. Testa strēmelēm, ko var lietot dzīvnieka īpašnieks, parasti ir pietiekama precizitāte.

Pirms Caninsulin vet. lietošanas dzīvnieka īpašniekam jānorāda, ka mājās vienmēr ir jābūt glikozes tabletēm (Dextrosol). Izsalkuma pazīmes, pastiprinātas nedrošības pazīmes, nekoordinētas kustības, muskuļu spazmas, nestablas kustības un dezorientācija liecina par hipoglikēmijas veidošanos un nepieciešama tūlītēja glikozes šķīduma un barības uzņemšana, lai atjaunotu glikozes līmeni asinīs.

Daļēja hipoglikēmija, kas veidojas insulīna pārdozēšanas gadījumā, var aktivizēt hormonālu atbildes reakciju un glikozes atbrīvošanu. Ar to saistītā hiperglikēmija tādējādi var izpausties kā glikozūrija, var ilgt daļu no diennakts.

Kaķiem ir iespējama diabēta klīniskā remisija. Līdz ar to var būt nepieciešams pārskatīt diagnozi un jāpārtrauc ārstēšana.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt hipoglikēmijas klīniskos simptomus, kas jāārstē ar iekšķīgu glikozes uzņemšanu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar pastiprinātu jutību nejauša pašinjekcija var izraisīt lokālu vai sistēmisku alerģisku reakciju.

Insulīna pārdozēšana izraisa hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, tādas kā izsalkums, nepacietība, uzbudinājums, miegainība, krampji un koma, lai gan daži dzīvnieki kļūst mierīgāki, apātiski un pārstāj ēst.

Šos simptomus iespējams mazināt, nekavējoties iekšķīgi lietojot glikozi (1 g/kg ķermeņa svara).

Pēc sākotnējās glikozes lietošanas vairākas reizes ar 1-2 stundu intervālu jādod neliels barības daudzums. Dzīvnieka īpašniekam jāiesaka turēt vienmēr pieejamu pietiekošu glikozes avotu.

Daļēja hipoglikēmija, kas veidojas insulīna pārdozēšanas gadījumā, var aktivizēt hormonālu atbildes reakciju un glikozes atbrīvošanu.

Izņēmuma gadījumos Caninsulin vet. drīkst lietot grūsnības vai laktācijas laikā, bet nepieciešama cieša veterinārārsta uzraudzība, lai novērtētu izmaiņas vielmaiņā šī perioda laikā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2013

15. CITA INFORMĀCIJA

Insulīns ar vidēji ātru darbību. Caninsulin vet. satur cūku insulīnu. Pēc subkutānas injekcijas būtiska ietekme uz cukura līmeni asinīs tiek sasniegta pēc aptuveni 2 stundām. Suņiem maksimālo koncentrāciju sasniedz 7-12 stundas pēc injekcijas un ilgums ir aptuveni 24 stundas. Kaķiem maksimālo koncentrāciju sasniedz 1,5 stundās pēc injekcijas un ilgums ir aptuveni 10 stundas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.