

PAKENDI INFOLEHT

Caninsulin vet, 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Tootja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Caninsulin vet, 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele ja kassidele
Insuliin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

40 RÜ seainsuliini, mis sisaldab 30% amorfset insuliini ja 70% kristallilist tsink insuliini

Abiained:

Tsinkkloriid, metüülparahüdroksübensoaat, naatriumatsetaattriühüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid pH 7,35 jaoks, süstevesi kuni 1 ml.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Suhkurtõbi (*Diabetes mellitus*) koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Madal veresuhkru tase ja kui loom on ülitundlik seainsuliinile või kui loom on ülitundlik ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel on koertel ja kassidel teatatud seainsuliini manustamisega seotud lokaalsetest kõrvaltoimetest. Reaktsioon on tavaliselt kerge ja mööduv.

Äärmiselt harvadel juhtudel on teatatud allergilistest reaktsioonidest seainsuliini suhtes.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Annus määratakse kindlaks loomaarsti poolt, kes kohandab annuse ravitava koera või kassi jaoks individuaalselt.

Annuse kohandamise faas

Koer:

Caninsulin vet tuleb manustada subkutaanselt ja seda ei tohi manustada intravenoosselt. Annus sõltub insuliinipuuduse (insuliinipuudulikkuse) raskusastmest. Annus määratakse kindlaks mitme vere suhkrusisalduse mõõtmise käigus ja on iga juhtumi puhul erinev.

Insuliinravi alustatakse üks kord päevas manustatava algannusega 0,5 RÜ/kg kehamassi kohta, mis ümardatakse allapoole madalaima täisühikuni. Vaata näiteid allolevas tabelis:

Koera kehamass	Caninsulin vet'i algannus koera kohta
5 kg	2 RÜ üks kord päevas
10 kg	5 RÜ üks kord päevas
15 kg	7 RÜ üks kord päevas
20 kg	10 RÜ üks kord päevas

Manustada subkutaanse süstina üks kord päevas vahetult pärast söötmist. Mõnedel koertel võib osutada vajalikuks insuliini manustamine kaks korda päevas. Seetõttu võib olla vajalik ja loomaarstiga konsulteerides jagada insuliini annus 2-ks süstimiseks päevas. Päevase annuse jagamisel võib loomaarst kirjutada välja suurema päevase koguanuse. Kaks päevast annust tuleb manustada 12-tunnise intervalliga.

Päevane toidukogus tuleb jagada kaheks. Päevase toidukoguse kvaliteet ja kvantiteet peavad püsima muutumatutena.

Koerad, keda ravitakse insuliiniga kord päevas, peavad 1/3 päevasest toidust saama hommikul enne süsti ja ülejäänud osa toidust tuleb anda 6-8 tundi hiljem. Koertele, keda ravitakse kaks korda päevas, tuleb süüa anda enne igakordset Caninsulin vet'i süstimist. Iga toidukord peab olema iga päev samal ajal.

Igasugune insuliini annuse reguleerimine toimub loomaarsti poolt kas suurendades või vähendades päevast annust ligikaudu 10% võrra sõltuvalt kliinilistest tunnustest ja veresuhkru mõõtmiste tulemustest. Siiski ei tohi muutusi teha sagedamini kui iga kolme kuni nelja päeva tagant.

Kass:

Caninsulin vet tuleb manustada subkutaanselt ja seda ei tohi manustada intravenoosselt. Algannus on 1 RÜ või 2 RÜ süstimise kohta ja see baseerub veresuhkru sisalduse lähteväärtusel vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi vere suhkrusisaldus	Caninsulin vet'i algannus kassi kohta
<20 mmol/l või <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 RÜ kaks korda päevas
≥20 mmol/l või ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 RÜ kaks korda päevas

Caninsulin vet'i tuleb süstida kaks korda päevas. Päevase toidukoguse kvaliteet ja kvantiteet peavad püsima muutumatutena. Insuliini annus sõltub insuliinipuudulikkuse raskusastmest. See määratakse kindlaks mitme vere suhkrusisalduse mõõtmise käigus ja on iga juhtumi puhul erinev.

Esimese kolme ravinädala jooksul ei ole soovitatavad suuremad annused kui 2 RÜ süstimise kohta.

Igasugune insuliini annuse reguleerimine toimub loomaarsti poolt kas suurendades või vähendades päevast annust. Annuse kohandamine on soovitav 1 RÜ kaupa süstimise kohta. Muutusi ei tohi teha sagedamini kui kord nädalas.

Igapäevasest veresuhkru taseme erinevustest ja insuliinvastuse erinevustest tingituna ei ole soovitatavad suuremad või sagedasemad annuse suurendamised.

Säilitusravi

Koer ja kass:

Kui insuliini annus on kindlaks määratud ja loom on stabiilne, tuleb määrata pikaajaline säilitusravi. Insuliini ala- ja üleannustamise kindlaks tegemiseks ning vajadusel insuliini annuse kohandamiseks tuleb paika panna ja kokku leppida ajagraafik. Hoolikas stabiliseerimine ja jälgimine aitavad limiteerida diabeediga seotud kroonilisi probleeme nagu silmaläätse hägustumine koertel ja rasvmaks koertel ja kassidel. Ravi eesmärk on vähendada või elimineerida haiguse kliinilised tunnused minimeerides kõrge veresuhkru taseme (hüperglükeemia) teket, eriti kassidel. Vere suhkruisaldus tuleb hoida vahemikus 1kuni 3 g/l (st 100-300 mg/dl või 5,5 kuni 17 mmol/l) ning looma kehamass normaalne.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Insuliini segamiseks enne kasutamist loksutada viaali/kolbampulli põhjalikult kuni homogeense, ühtlaselt piimja suspensiooni saamiseni. Kui loksutamise ajal moodustub suspensiooni pinnale vaht, lasta sellel enne insuliini kasutamist hajuda. Seejärel tuleb viaali/kolbampulli homogeense, ühtlaselt piimja suspensiooni säilitamiseks õrnalt segada pöörates seda mõned korrad üles-alla. Insuliini suspensioonides võivad moodustuda tahked osakesed (aglomeraadid). Mitte kasutada insuliini, kui suspensioon ei ole homogeenne, ühtlaselt piimja välimusega.

Viaali puhul peab kasutama spetsiaalseid süstlaid, mis sobivad insuliinile kontsentratsiooniga 40 RÜ/ml.

Kolbampulli tohib kasutada vaid koos insuliini pensüsteliga VetPen. VetPen on saadaval kahes variandis:

VetPen 8, mis väljastab 0,5 kuni 8 ühikut süstimise kohta ja, mille iga vahemik vastab 0,5 ühikule ja

VetPen 16, mis väljastab 1 kuni 16 ühikut süstimise kohta ja, mille iga vahemik vastab 1 ühikule.

VetPen'iga kasutada vaid 29 G/12 mm nõelu.

VetPen'iga on kaasas eraldi kasutusjuhend. Insuliini pensüstelit tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile. Vt ka lõik 13.

Kontrollige ja tehke märkmeid looma üldise seisundi kohta; looma heaolu, janu ja söögiisu kohta.

Kui loomaarst peab vajalikuks, määrake glükoosi esinemine uriinis.

Loomaarst kontrollib looma tervist ja tutvub loomaomaniku ravipäevikuga iga kuue kuu järel või sagedamini kui esineb probleeme. Samal ajal võetakse ka veresuhkru proovid.

Insuliini annust kohandab loomaarst. See peab baseeruma kliiniliste andmete ja laboratoorsete uuringute tulemuste põhjalikul analüüsimisel.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida pudelid püstises asendis.

Viaal: Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist kui hoitakse temperatuuril kuni 25°C: 6 nädalat (42 päeva).

Kolbampull: Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist kui hoitakse temperatuuril kuni 25°C: 4 nädalat (28 päeva).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

12. ERIHOIATUSED

Mida silmas pidada seda ravimit kasutades?

Ravi toimet võib mõjutada selle ravimi kasutamine koos mõne teise ravimiga. Raviarsti peab seetõttu teavitama kõikidest samaaegselt manustatavatest ravimitest.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) kliinilisi tunnuseid, mida peab ravima glükoosi manustamisega. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslik ravimi manustamine võib tundlikel indiviididel põhjustada lokaalseid või süsteemseid allergilisi reaktsioone.

Tähtis on säilitada regulaarne toitumisrežiim. Vältida ebaregulaarset ja üleliigset füüsilist koormust.

Kui annus on kindlaks määratud, tuleb regulaarselt kontrollida suhkrutaset uriinis. Testiribad, mida on lihtne kasutada, on saadaval apteegis.

Mida teha madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) korral?

Veresuhkru taseme taastamiseks juhul kui loomal esinevad kõrge insuliinitaseme sümptomid, peab olema varutud loomale koheseks andmiseks nt Dextrosol'i t tabletid (glükoositabletid).

Madala veresuhkru tunnused on nälg, suurenenud pehlikkus, koordineerimatud liigutused, lihasspasmid, ebakindlad liigutused ja desorientatsioon.

Mis juhtub kui Te manustate loomale liiga suure annuse?

Insuliini üleannustamine põhjustab madalat vere suhkrusisaldust (hüpoglükeemiat). Kui insuliinravi saaval koeral või kassil esinevad tunnused nagu nälg, suurenenud hirm, ebakindel liikumine, lihastõmbused, kõikuv kõnnak ja desorientatsioon on vere suhkrutase liiga madal ja vajalik on kohene glükoosilahuse manustamine ja söötmine veresuhkru taseme taastamiseks.

Kui seisund halveneb või kordub tuleb kindlasti nõu pidada loomaarstiga.

Mida teha kui vere suhkrutase on liiga kõrge (hüperglükeemia)?

Hüperglükeemia kõige sagedasemad tunnused on suurenenud urineerimine, suurenenud janu ja suurenenud isu koos kaalulanguse, halva üldseisundi, karvakao või viletsa karvkattega ja letargiaga. Selle seisundi puhul on vajalik manustada insuliini või insuliini annust kohandada vere suhkrutase taastamiseks.

Tiinus ja laktatsioon:

Caninsulin vet'i kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal on lubatud erandolukordades. See nõuab siiski sagedasi loomaarsti konsultatsioone, et säilitada õige annus ja toitumine.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Caninsulin vet kolbampulle tohib kasutada vaid koos insuliini pensüsteliga VetPen.

Pensüstelit peab kasutama vastavalt meditsiiniseadme kasutusjuhendile.

Kolbampulli paigaldamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel peab hoolikalt järgima kasutusjuhendit.

Kui insuliini pensüstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilistel põhjustel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pensüstel.

Kui pensüstel ei tööta korralikult (vt pensüsteli kasutusjuhendit), võib insuliinisuspensiooni kolbampullist süstlaga (mis sobib insuliinile kontsentratsiooniga 40 RÜ/ml) välja tõmmata ja süstida.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2018

15. LISAINFO

Caninsulin vet on keskmise toimeajaga insuliin. Caninsulin vet sisaldab seainsuliini. Märkimisväärne mõju veresuhkru sisaldusele saavutatakse umbes 2 tundi pärast subkutaanset süstimist. Koertel saabub piik 7-12 tundi pärast süstimist ja toime kestab umbes 24 tundi.

Kassidel saabub piik 1,5 tundi pärast süstimist ja toime kestab umbes 10 tundi.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.