

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Caninsulin vet., 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele ja kassidele
seainsuliin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

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

Valge kuni peaaegu valge süstesuspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Suhkurtõbi (*Diabetes mellitus*) koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada hüpoglükeemia korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust seainsuliini või ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

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

Väga harvadel juhtudel on teatatud allergilistest reaktsioonidest seainsuliini suhtes.

Insuliini üleannustamine võib põhjustada hüpoglükeemia kliinilisi sümptomeid.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka

ise teavitada www.raviamet.ee kaudu.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

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 naha alla ja seda ei tohi manustada veenisiseselt.

Annus sõltub insuliinipuuduse (insuliinipuudulikkuse) raskusastmest. Annus määratakse kindlaks mitme vere suhkrusisalduse mõõtmise käigus ja on iga juhtumi puhul erinev.

Insuliinravi alustatakse üks kord ööpäevas 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 ööpäevas
10 kg	5 RÜ üks kord ööpäevas
15 kg	7 RÜ üks kord ööpäevas
20 kg	10 RÜ üks kord ööpäevas

Manustada nahaaluse süstina üks kord ööpäevas vahetult pärast söötmist. Mõnedel koertel võib osutuda vajalikuks insuliini manustamine kaks korda ööpäevas. Seetõttu võib olla vajalik ja loomaarstiga konsulteerides jagada insuliini annus 2-ks süstimiseks ööpäevas. Ööpäevase annuse jagamisel võib loomaarst kirjutada välja suurema ööpäevase koguanuse. Kaks ööpäevast annust tuleb manustada 12- tunnise intervalliga.

Ööpäevane toidukogus tuleb jagada kaheks. Ööpäevase toidukoguse kvaliteet ja kvantiteet peavad püsima muutumatutena.

Koerad, keda ravitakse insuliiniga kord ööpäevas, peavad 1/3 päevasest toidust saama hommikul enne süsti ja ülejäänud osa toidust tuleb anda 6-8 tundi hiljem. Koertele, keda ravitakse kaks korda ööpäevas, 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 ööpäevast annust ligikaudu 10% võrra sõltuvalt kliinilistest tunnustest ja veresuhkru mõõtmiste tulemustest. Muutusi ei tohi 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 põhineb 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 ööpäevas
≥ 20 mmol/l või ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 RÜ kaks korda ööpäevas

Caninsulin vet.'i tuleb süstida kaks korda ööpäevas. Ööpäevase toidukoguse kvaliteet ja kvantiteet peavad püsima muutumatutena. Insuliini annus sõltub insuliinipuudulikkuse raskusastmest. See määratakse kindlaks mitme veresuhkru 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 kohandamine toimub loomaarsti poolt kas suurendades või vähendades ööpäevast annust. Annuse kohandamine on soovitatav 1 RÜ kaupa süstimise kohta. Muutusi ei tohi teha sagedamini kui kord nädalas.

Igapäevasest veresuhkru taseme erinevustest ja insuliinivastuse 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 ning rasvmaks koertel ja kassidel. Ravi eesmärk on vähendada või kõrvaldada haiguse kliinilised tunnused minimeerides kõrge veresuhkru taseme (hüperglükeemia) teket, eriti kassidel.

Vere suhkrusisaldus tuleb hoida vahemikus 1 kuni 3 g/l (st 100-300 mg/dl või 5,5 kuni 17 mmol/l) ning looma kehamass normaalne.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Caninsulin vet. tuleb manustada naha alla ja seda ei tohi manustada veenisiseselt.

Loksutada viaali/kolbampulli põhjalikult kuni homogeenne, ühtlaselt piimja suspensiooni saamiseni.

Loksutamise ajal suspensiooni pinnale moodustunud vahul lasta enne insuliini kasutamist hajuda.

Seejärel tuleb ravimit homogeenne, ühtlaselt piimja suspensiooni säilitamiseks õrnalt segada, pöörates viaali/kolbampulli mõned korrad üles-alla.

Insuliini suspensioonides võivad moodustuda aglomeraadid: mitte kasutada ravimit kui suspensioon ei ole pärast hoolikat loksutamist 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 meditsiiniseadme kasutusjuhendile. Kolbampulli paigaldamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel peab hoolikalt järgima kasutusjuhendit.

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

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

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 põhinema kliiniliste andmete ja laboratoorsete uuringute tulemuste põhjalikul analüüsimisel.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida 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 veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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 inimestel põhjustada paikseid või süsteemseid allergilisi reaktsioone.

Tähtis on säilitada regulaarne söötmisrežiim. 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 kohe andmiseks nt Dextrosol'i tabletid (glükoositabletid).

Madala veresuhkru tunnused on nälg, suurenenud pelglikkus, 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 kohe glükoosilahuse manustamine ja söõtmine 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 suhkrutaseme taastamiseks.

Tiinuse 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. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2020

15. LISAINFO

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

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

Viaalid

Pappkarp, milles on 10 x 2,5 ml klaasviaali (Ph. Eur. tüüp I). Bromobutüülkummist kork, mis on suletud alumiiniumkatttega.

Pappkarp, milles on 10 x 10 ml klaasviaali (Ph. Eur. tüüp I). Bromobutüülkummist kork, mis on suletud alumiiniumkatttega.

Kolbampullid

Pappkarp, milles on 10 x 2,7 ml klaasist kolbampulli kolviga, kummikorgiga ja suletud alumiiniumkatttega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.