

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Valge kuni peaaegu valge süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Suhkurtõbi (*Diabetes mellitus*) koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada hüpoglükeemia korral.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Emase koera puhul võivad *diabetes mellitus*'e kliinilised tunnused ilmned a seoses metöstrusega või suurte progesterooni annustega ravi korral.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Caninsulin vet. ei ole näidustatud raske, ägeda suhkurtõvega loomade raviks, kellel esineb lisaks ketoatsidoos. Oluline on alustada söötmissrežiimi järgimist. Seda tuleb teha koostöös loomaomanikuga. Vältida ebaregulaarset ja ülemäärast füüsilist koormust.

Kui annus on kindlaks määratud, tuleb regulaarselt kontrollida suhkrutaset uriinis. Testiribad, mida loomaomanik saab kasutada, on piisava täpsusega.

Loomaomanikku tuleb juhendada, et enne Caninsulin vet.'i manustamist peab alati varuma glükoositablette (nt Dextrosol). Hüpoglükeemiale viitavad tunnused on nälg, suurenenud pelglikkus,

koordineerimatud liigutused, lihasspasmid, ebakindlad liigutused ja desorientatsioon. Hüpoglükeemia korral on koheselt vaja manustada glükoosilahust ja anda toitu veresuhkru taseme taastamiseks. Insuliini üleannustamise tulemusel tekkiv osaline hüpoglükeemia võib vallandada hormonaalse vastuse ja glükoosi vabanemise. Tagasilöögina tekkiv hüperglükeemia võib seejuures avalduda glükosuuriana 24 tunni jooksul.

Kassidel on võimalik diabeedi kliiniline remissioon. Seetõttu võib osutada vajalikuks diagnoosi üle vaatamine ja ravi katkestamine.

Caninsulin vet. viaali puhul peab kasutama spetsiaalseid süstlaid, mis sobivad insuliinile kontsentratsiooniga 40 RÜ/ml.

Caninsulin vet. kolbampulle tohib kasutada vaid koos insuliini pensüsteliga VetPen.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada hüpoglükeemia kliinilisi tunnuseid, mida tuleb ravida glükoosi suukaudse 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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, vt lõik 4.10.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Caninsulin vet.'i kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal on lubatud erandolukordades, kuid sel juhul on vajalik hoolikas veterinaarne jälgimine, et võtta arvesse selle perioodi jooksul muutuvaid ainevahetuslikke vajadusi.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi kortikosteroididega, kilpnäärmehormoonidega, tiasiiddiureetikumidega, adrenergiliste ainete või progestoogenidega (kaaluda tuleb ovariohüsterektoomiat) võib suurendada vajadust insuliini järele ja seda tuleks seetõttu vältida. AKE inhibiitorid, anaboolsed steroidid ja salitsülaadid võivad vähendada insuliinivajadust. Samaaegne ravi beetablokaatoritega võib hüpoglükeemia sümptomeid moonutada ja vajalikuks võib osutada annuse vähendamine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Caninsulin vet. tuleb manustada subkutaanselt ja seda ei tohi manustada intravenoosselt.

Loksutada viaali/kolbampulli põhjalikult kuni homogeenne, ühtlaselt piimja suspensiooni saamiseni. Loksutamise ajal suspensiooni pinnale moodustunud vahul tuleb enne kasutamist lasta 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 põhjalikku loksutamist homogeenne, ühtlaselt piimja välimusega.

Viaal

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

Kolbampull

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 VetPen nõelu.

VetPen'iga on kaasas eraldi kasutusjuhend. Insuliini pensüstelit tuleb kasutada vastavalt tootja 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.

Annuse kohandamise faas

Koer:

Annus sõltub insuliinipuudulikkuse raskusastmest ja on iga juhtumi puhul erinev. Igasugune edasine insuliini annuse kohandamine tuleb teha kas suurendades või vähendades ööpäevast annust ligikaudu 10% võrra sõltuvalt diabeedi kliinilistest tunnustest ja seeriaviisiliselt mõõdetud veresuhkru tulemustest. Muutusi ei tohi teha sagedamini kui iga 3 kuni 4 päeva tagant.

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 subkutaanse süstina üks kord ööpäevas vahetult pärast söötmist. Toime kestus võib olla erinev.

Mõnedel koertel võib osutada vajalikuks insuliini manustamine kaks korda ööpäevas ja tihti võib vajaminev ööpäevane koguanus olla suurem.

Kui ööpäevane annus jagada kaheks annuseks, peab iga ühekordne annus vastama üks kord ööpäevas manustatavale annusele, mida on vähendatud 25% ja ümardatud allapoole kuni lähima täisühikuni.

Näide: Kui koer, kes kaalub 10 kg saab 5 RÜ kord ööpäevas, siis uus annus (ümardatuna allapoole lähima täisühikuni) on 3 RÜ süstimise kohta ja kokku saab see koer 6 RÜ ööpäevas jagatuna kaheks annuseks. Kaks ööpäevast annust tuleb manustada 12-tunnise intervalliga ja koos toiduga. Iga edasine annuse kohandamine tuleb viia läbi samm-sammult nagu eespool seletatud. Glükoosi sünteesi ja insuliini mõju vahelise tasakaalu saavutamiseks peab looma söötmine toimuma sünkroonselt raviga. 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.

Kass:

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, nagu ööpäevase annuse suurendamine või vähendamine, tuleb teha vastavalt veresuhkru mõõtmise tulemustele. Muutusi ei tohi teha sagedamini kui kord nädalas. Annuse kohandamine on soovitatav 1 RÜ kaupa süstimise kohta, kuid esimesel kolmel ravinädalal ei tohi manustada rohkem kui 2 RÜ süstimise kohta.

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 katarakt koertel ning rasvmaks koertel ja kassidel. Ravi eesmärk on vähendada või kõrvaldada haiguse kliinilised tunnused minimeerides 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). Looma kehamass tuleb hoida normaalne ning polüdipsia, polüuuria ja igasugune polüfaagia tuleb minimeerida ja/või elimineerida.

Loomaomanik peab kontrollima looma üldist seisundit ja tegema märkmeid looma heaolu, janu ja söögiisu kohta. Kui loomaarst peab vajalikuks, tuleb kindlaks määrata glükoosi esinemine uriinis. Loomaarst kontrollib looma tervist ja tutvub loomaomaniku kogutud ravimärkmetega iga kolme või kuue kuu järel või probleemide korral sagedamini. Nende visiitide ajal tuleb mõõta vere suhkrusisaldust. Näidustatud võib olla fruktoosamiini taseme mõõtmine. Insuliini annuse kohandab loomaarst. See peab põhinema kliiniliste andmete ja laboratoorsete uuringute tulemuste põhjalikul analüüsimisel.

Loomaomanikku tuleb õpetada ära tundma hüpo- ja hüperglükeemia kliinilisi tunnuseid. Polüuuria, polüdipsia ja polüfaagia koos kaalulanguse, halva üldseisundi, karvakao või viletsa karvkattega ja letargiaga on hüperglükeemia kõige sagedasemad kliinilised tunnused. Selle seisundi puhul on vajalik manustada insuliini või insuliini annust kohandada vere suhkrusisalduse normaliseerimiseks.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Insuliini üleannustamise tulemusel tekivad hüperglükeemia kliinilised tunnused nagu nälg, kärsitus, erutus, letargia, desorientatsioon, krampid ja kooma, samas kui mõni loom võib muutuda ainult vaikselt ja lõpetada söömise.

Kohe glükoosi suukaudne manustamine (1 g/kg kehamassi kohta) võib neid tunnuseid leevendada. Pärast esialgset glükoosi manustamist tuleb 1-2 tunniste intervallidega anda korduvalt väikseid toidukoguseid. Loomaomanikel tuleb soovitada hoida alati käepärast piisavalt glükoosiallikaid.

Insuliini üleannustamise tagajärjel tekkinud osaline hüpopglükeemia võib esile kutsuda hormonaalse vastuse ja glükoosi vabanemise (vt lõik 4.5).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga.

ATCvet kood: QA10AC03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Caninsulin vet. on keskmise toimeajaga insuliin. See sisaldab seainsuliini, mis on identne koerainsuliiniga.

Insuliin soodustab glükoosi omastamist toidust ja glükogeeni kasutamist rakkude poolt, mis vajavad energiat oma ainevahetuse jaoks. Maks, rasvkude ja eriti aju kasutavad glükoosi suurel hulgal.

Diabetes mellitus 'e puhul on tegemist insuliini suhtelise või absoluutse puudulikkusega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Caninsulin vet. on keskmise toimeajaga insuliin. 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 tunni pärast (mediaan, vahemik 0,5 kuni 10 tundi). Toime kestus kassidel on umbes 10 tundi (mediaan, vahemik 5-12 tundi). Imendumise kiirus ja kestus sõltuvad süstekohast ja manustatud annusest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tsinkkloriid

Metüülparahüdroksübensoaat

Naatriumatsetaattriühüdraat

Naatriumkloriid

Vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid pH 7,35 jaoks

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Viaal: Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 nädalat (hoides temperatuuril kuni 25 °C).

Kolbampull: Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat (hoides temperatuuril kuni 25 °C).

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida püstises asendis.
Avatud pakendeid hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaalid

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

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

Kolbampullid

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1785

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.11.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.