

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANINSULIN 40 TV/ml injekcinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

insulino 40 TV;

#### pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato 0,1 % w/v.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms cukriniu diabetu, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Vaisto negalima švirkšti į veną.

Vaistas yra vidutinės veikimo trukmės insulinas. Juo negalima gydyti gyvūnų, kuriems pasireiškė diabetinė ketoacidozė.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Katėms galima klinikinė diabeto remisija.

Didelė progesterono koncentracija kalėms, pvz., po gydymo progestagenais arba tarprujo metu, gali būti susijusi su klinikiniais cukrinio diabeto požymiais. Diabeto klinikinė remisija galima tais atvejais, jeigu progesterono šaltinis, pvz., kiaušidės, yra pašalinamas (atlikus kiaušidžių pašalinimo (ovariotomijos) arba kiaušidžių ir gimdos pašalinimo (ovariohisterektomijos) operacijas).

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Gali pasireikšti hipoglikemija: atsiradus tokiems požymiams kaip alkis, didėjantis nerimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas ir dezorientacija, gyvūnus reikia aprūpinti gliukozės turinčiu šaltiniu.

Lėtiniais ligos atvejais dažniausiai pasireiškiantys klinikiniai hiperglikemijos požymiai yra poliurija, polidipsija ir polifagija drauge su svorio kritimu, bendra bloga būkle, šerimusi arba nenormaliai dideliu kailio tankiu bei letargija yra, todėl reikia naudoti insuliną, kad gliukozės koncentracija kraujyje grįžtų į normos ribas.

Sergant cukriniu diabetu, reikėtų vengti naudoti progestagenus. Labai atsargiai naudoti gliukokortikosteroidus.

Reikėtų vengti streso ir papildomo per didelio fizinio krūvio.

Nekastruotoms kalėms, reikėtų apsvarstyti ovariohisterektomijos galimybę.

Svarbu sudaryti reguliaraus šėrimo grafiką su minimaliais svyravimais ir pokyčiais.

Vaistą gyvūnams turi naudoti suaugęs asmuo, atsakingas už gyvūno gerovę.

Vaistas gyvūnams turi būti švirkščiamas specialiais U-40 steriliais vienkartinio naudojimo švirkštais (naudojant buteliukus) arba švirkštimo įtaisu VetPen (naudojant užtaisus).

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Atsitiktinai įsišvirkštus, šis vaistas žmogui gali sukelti hipoglikemiją, alerginę reakciją mažai tikėtina. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais šunims ir katėms buvo nustatytos vietinės nepalankios reakcijos, susijusios su kiaulių insulino naudojimu. Šios reakcijos paprastai būna lengvos ir grįžtamos. Ypač retais atvejais nustatytos alerginės reakcijos į kiaulių insuliną.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu, tačiau atidžiai prižiūrint veterinarijos gydytojui ir atsižvelgiant į medžiagų apykaitos pokyčius šiuo laikotarpiu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Insulino poreikio pokyčiai gali atsirasti dėl tokių medžiagų, kurios keičia gliukozės toleranciją, naudojimo, kaip kortikosteroidų, tiazido diuretikų, progestagenų bei alfa-2 agonistų, pvz. medetomidino, deksmedetomidino, ksilazino ir amitrazo. Siekiant atitinkamai pritaikyti dozę, reikėtų stebėti gliukozės koncentraciją. Mitybos ir fizinio krūvio pokyčiai taip pat gali keisti insulino poreikį.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Caninsulin turi būti naudojamas vieną arba du kartus per parą, sušvirkščiant po oda. Injekcijos vietą reikia keisti kasdien. Prieš naudojimą buteliuką reikia keletą kartų pavartyti, kol susidarys vienalytė suspensija. Prieš naudojant vaistą reikia leisti nusėsti vartymo metu suspensijos paviršiuje susidariusioms putoms, ir, jei reikia, vis pamaišyti švelniai, kad suspensija iki pat naudojimo išliktų vienalytė. Insulino suspensijoje gali atsirasti nuosėdų. Jei nuosėdos išlieka buteliuką pavarčius, tokio vaisto naudoti negalima.

Jei vaistas yra buteliuke, reikia naudoti 40 TV/ml insulino švirkštą.

Užtaisas sukurtas naudoti su švirkštimo įtaisu VetPen. VetPen informaciniame lapelyje pateikiami išsamūs naudojimo nurodymai, kurių reikia laikytis. Daugeliui diabetu sergančių šunų pakanka vienos injekcijos per parą, kad būtų sumažinta gliukozės koncentracija kraujyje. Tačiau poveikio trukmė gali skirtis, todėl kai kuriems diabetu sergantiems šunims būtina naudoti insulino dozę du kartus per parą.

Diabetu sergančioms katėms Caninsulin būtina naudoti du kartus per parą. Dozė priklauso nuo paties gyvūno gaminamo insulino trūkumo lygio, todėl kiekvienu atveju ji yra skirtinga.

### Stabilizacijos fazė

**Šunys:** Pradinė insulino terapijos dozė yra 0,5 TV/kg kūno svorio vieną kartą per parą, suapvalinant iki mažiausio sveikųjų vienetų skaičiaus. Žemiau esančioje lentelėje pateikiama keletas pavyzdžių.

Šuns kūno svoris	Pradinė dozė šuniui
5 kg	2 TV vieną kartą per parą
10 kg	5 TV vieną kartą per parą
15 kg	7 TV vieną kartą per parą
20 kg	10 TV vieną kartą per parą

Vėlesni pakeitimai nustatant palaikomąją dozę turėtų būti atliekami didinant arba mažinant paros dozę maždaug 10%, atsižvelgiant į diabeto klinikinių požymių raidą ir serijinius gliukozės kraujyje matavimo rezultatus. Paprastai nereikėtų keisti dozės dažniau nei kas 3–7 dienas.

Atsižvelgiant į insulino veikimo trukmę, kai kuriems šunims vaistą reikėtų naudoti du kartus per parą. Tokiais atvejais dozė vienam įšvirkštimui turi būti sumažinta 25%, kad bendra paros dozė būtų mažesnė nei dviguba. Pavyzdžiui, 10 kg sveriančiam šuniui, gaunančiam 5 TV vieną kartą per parą, nauja dozė (suapvalinta iki artimiausio sveikojo vieneto) iš pradžių turėtų būti 3 TV vienai injekcijai. Dvi paros dozės turėtų būti skirtos 12 valandų intervalu. Tolesnes dozės korekcijas reikėtų atlikti palaipsniui kaip paaiškinta aukščiau.

Norint pasiekti pusiausvyrą tarp gliukozės gamybos ir šio vaisto poveikio, šėrimas turėtų būti derinamas su gydymu, o ėdalo paros norma suskirstyta į dvi dalis. Paros ėdalo sudėtis ir kiekis turėtų būti pastovūs. Šunys, kurie gydomi vieną kartą per parą, paprastai antrą kartą turi būti šeriami maksimalaus insulino poveikio metu. Šunų, kuriems vaistas švirkščiamas du kartus per parą, šėrimas turi sutapti su Caninsulin naudojimu. Kiekviena ėdalo porcija kiekvieną dieną turėtų būti sušerta tuo pačiu metu.

**Katės:** Pradinė dozė yra 1 TV arba 2 TV vienai injekcijai, atsižvelgiant į pradinę gliukozės koncentraciją kraujyje, kaip nurodyta lentelėje. Katėms vaistą švirkšti reikia du kartus per parą.

Gliukozės koncentracija katės kraujyje	Pradinė dozė katei
<20 mmol/l arba < 3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 TV du kartus per parą
≥20 mmol/l arba ≥ 3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 TV du kartus per parą

Paros ėdalo sudėtis ir kiekis turėtų būti pastovūs.

Vėlesni pakeitimai nustatant palaikomąją dozę turėtų būti atliekami didinant arba mažinant paros dozę, atsižvelgiant į serijinius gliukozės kraujyje matavimo rezultatus. Paprastai nereikėtų keisti dozės dažniau nei kas savaitę. Rekomenduotinas padidinimas 1 TV vienai injekcijai. Geriausia, kad pirmąsias tris gydymo savaites per kartą būtų švirkščiamas ne daugiau kaip 2 TV. Atsižvelgiant į kasdienes gliukozės kiekio kraujyje svyravimus bei laikui bėgant pastebimus jautrumo insulinui pokyčius, nerekomenduotina labiau arba dažniau didinti dozės.

### Palaikomoji fazė šunims ir katėms

Pasiekus palaikomąją dozę ir stabilizavus gyvūno būklę, reikia nustatyti ilgalaikę priežiūros programą. Jos tikslas – prižiūrėti gyvūną taip, kad būtų iki minimumo sumažinti insulino poreikio svyravimai. Tai apima klinikinę stebėseną, siekiant nustatyti nepakankamą arba per didelę insulino dozę, bei tos

dozės korekcija, jeigu reikia. Rūpestinga stabilizacija ir stebėsena padės apriboti su diabetu susijusias lėtines problemas, įskaitant kataraktą (šunims), kepenų suriebėjimą (šunims ir katėms) ir kt.

Tolesnius tyrimus reikėtų atlikti kas 2–4 mėnesius (arba dažniau, jeigu yra problemų), stebint gyvūno sveikatą, įvertinant jo savininko užrašus ir biocheminius parametrus (pvz., gliukozės kiekį kraujyje ir/arba fruktozamino koncentraciją). Insulino dozės koregavimas turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į klinikinių požymių interpretaciją, patvirtintą laboratoriniais tyrimais.

*Somogyi* efektas, dar vadinamas staigia hiperglikemija, yra atsakas į insulino perdozavimą, kurio nepakanka potencialiai mirtinai hipoglikemijai sukelti. Pradėjus vystytis hipoglikemijai, iššaukiamas hormoninis atsakas, dėl kurio išsiskiria gliukozė iš kepenų glikogeno atsargų. Taip įvyksta staigi hiperglikemija, kuri taip pat gali pasireikšti kaip glikozurija tam tikrą 24 valandų ciklo dalį. Yra pavojus, kad *Somogyi* efektas gali būti interpretuojamas kaip poreikis padidinti insulino dozę, o ne ją sumažinti. To galima išvengti, sprendimus pagrindžiant serijiniais gliukozės kraujyje matavimais, o ne pavieniais matavimais.

Labai svarbus gyvūnų savininkų sugebėjimas atpažinti hipo- arba hiperglikemijos požymius ir atitinkamai elgtis.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Gali pasireikšti hipoglikemija. Galimi klinikiniai požymiai: alkis, neramumas, drebėjimas, ataksija, dezorientacija, traukuliai ir koma, kai kurie gyvūnai tiesiog tampa labai ramūs ir nustoja ēsti. Šie požymiai gali palengvėti skubiai aprūpinus gyvūnus gliukozės turinčiu šaltiniu *per os* (1 g/kg kūno masės). Skubiai sušėrus gliukozę, kas 1–2 val. reikėtų mažais kiekiais pakartotinai duoti ēdalo. Gyvūnų savininkams reikėtų patarti visuomet turėti paruoštą tinkamą gliukozės šaltinį.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Veiklioji medžiaga: labai gerai išgrynintas kiaulių insulinas.

Farmakoterapinė grupė: insuliniams ir analogams. ATCvet kodas: QA10AC03.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Pagrindinis insulino veikimas matuojamas gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikiu.

Diabetu sergantiems šunims Caninsulin aukščiausią poveikį gliukozės koncentracijai kraujyje pasiekia praėjus maždaug 8 val. po injekcijos ir trunka apytiksliai 20 val. (10–24 val.).

Diabetu sergančioms katėms Caninsulin aukščiausią poveikį gliukozės koncentracijai kraujyje pasiekia praėjus maždaug 4 val. po injekcijos ir trunka apytiksliai 10 val. (8–12 val.).

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Šis veterinarinis vaistas yra vidutinės veikimo trukmės vaistas, kurio sudėtyje yra 30% amorfinio insulino ir 70% kristalinio insulino.

Diabetu sergantiems šunims didžiausia insulino koncentracija kraujo plazmoje pasiekama praėjus maždaug 3 val. po injekcijos. Kai kuriems šunims, galima pastebėti antrą didžiausią maksimumą maždaug 10 val. po injekcijos. Insulinas išlieka apie 20 valandų (14–24 val.).

Diabetu sergančioms katėms didžiausia insulino koncentracija kraujo plazmoje pasiekama praėjus maždaug 1,5 val. po injekcijos, o insulinas išlieka apie 10 val. (5–12 val.).

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Metilo parahidroksibenzoatas,  
cinko chloridas,  
natrio acetato trihidratas,  
natrio chloridas,  
vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH subalansuoti),  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Buteliukai: veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 42 dienos.  
Užtaisai: veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti vertikaliajame padėtyje šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.  
Pirmą kartą atidarius pakuotę, vaistą laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo buteliukai po 2,5 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ar 10 vnt.  
I tipo stiklo buteliukai po 10 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.  
I tipo stiklo užtaisai su stūmokliu po 2,7 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1888/001-004

**9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2009-10-21

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2011-05-03

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CANINSULIN  
Injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiaulių insulino 40 TV/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 2,5 ml buteliukas.  
10 x 2,5 ml buteliukų.  
1 x 10 ml buteliukas.  
10 x 2,7 ml užtaisų.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys ir katės.

### **6. INDIKACIJOS**

Šunims ir katėms, sergančioms cukriniu diabetu, gydyti.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Buteliukai: atidarius sunaudoti per 42 dienas.

Užtaisai: atidarius sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti vertikaliaje padėtyje šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, vaistą laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1888/001

LT/2/09/1888/002

LT/2/09/1888/003

LT/2/09/1888/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
BUTELIUKAS, UŖTAISAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CANINSULIN  
Injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Kiaulių insulino 40 TV/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

2,5 ml.  
10 ml.  
2,7 ml.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Buteliukai: atidarius būtina sunaudoti per 42 dienas.  
UŖtaisai: atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
CANINSULIN 40 TV/ml injekcinė suspensija

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CANINSULIN 40 TV/ml injekcinė suspensija  
Kiaulių insulinas

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

insulino 40 TV\*;

**pagalbinės medžiagos:**

metilo parahidroksibenzoato 0,1 % w/v.

\* labai gerai išgrynintas kiaulių insulinas, kuriame yra 30% amorfinio insulino ir 70% kristalinio insulino.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims ir katėms, sergančioms cukriniu diabetu, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Vaisto negalima švirkšti į veną.

Negalima gydyti gyvūnų, kuriems pasireiškė diabetinė ketoacidozė.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais šunims ir katėms buvo nustatytos vietinės nepalankios reakcijos, susijusios su kiaulių insulino naudojimu. Šios reakcijos paprastai būna lengvos ir grįžtamos. Ypač retais atvejais nustatytos alerginės reakcijos į kiaulių insuliną.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Caninsulin turi būti sušvirkščiamas po oda. Injekcijos vietą reikia keisti kasdien. Prieš naudojimą buteliuką reikia keletą kartų pavartyti, kol susidarys vienalytė suspensija. Prieš naudojant vaistą reikia leisti nusėsti vartymo metu suspensijos paviršiuje susidariusioms putoms, ir, jei reikia, vis pamaišyti švelniai, kad suspensija iki pat naudojimo išliktų vienalytė. Insulino suspensijoje gali atsirasti nuosėdų. Jei nuosėdos išlieka buteliuką pavarčius, tokio vaisto naudoti negalima.

Jei vaistas yra buteliuke, reikia naudoti 40 TV/ml insulino švirkštą.

Užtaisas sukurtas naudoti su švirkštimo įtaisu VetPen. VetPen informaciniame lapelyje pateikiami išsamūs naudojimo nurodymai, kurių reikia laikytis.

Daugeliui diabetu sergančių šunų pakanka vienos injekcijos per parą, kad būtų sumažinta gliukozės koncentracija kraujyje. Tačiau poveikio trukmė gali skirtis, todėl kai kuriems diabetu sergantiems šunims būtina naudoti insulino dozę du kartus per parą.

Diabetu sergančioms katėms Caninsulin būtina naudoti du kartus per parą.

Dozė priklauso nuo paties gyvūno gaminamo insulino trūkumo lygio, todėl kiekvienu atveju ji yra skirtinga.

### Stabilizacijos fazė

**Šunys:** Pradinė insulino terapijos dozė yra 0,5 TV/kg kūno svorio vieną kartą per parą, suapvalinant iki mažiausio sveikųjų vienetų skaičiaus. Žemiau esančioje lentelėje pateikiama keletas pavyzdžių.

Šuns kūno svoris	Pradinė dozė šuniui
5 kg	2 TV vieną kartą per parą
10 kg	5 TV vieną kartą per parą
15 kg	7 TV vieną kartą per parą
20 kg	10 TV vieną kartą per parą

Vėlesni pakeitimai nustatant palaikomąją dozę turėtų būti atliekami didinant arba mažinant paros dozę maždaug 10%, atsižvelgiant į diabeto klinikinių požymių raidą ir serijinius gliukozės kraujyje matavimo rezultatus. Paprastai nereikėtų keisti dozės dažniau nei kas 3–7 dienas.

Atsižvelgiant į insulino veikimo trukmę, kai kuriems šunims vaistą reikėtų naudoti du kartus per parą. Tokiais atvejais dozė vienam išvirkštimui turi būti sumažinta 25%, kad bendra paros dozė būtų mažesnė nei dviguba. Pavyzdžiui, 10 kg sveriančiam šuniui, gaunančiam 5 TV vieną kartą per parą, nauja dozė (suapvalinta iki artimiausio sveikojo vieneto) iš pradžių turėtų būti 3 TV vienai injekcijai. Dvi paros dozės turėtų būti skirtos 12 valandų intervalu. Tolesnes dozės korekcijas reikėtų atlikti palaipsniui kaip paaiškinta aukščiau.

Norint pasiekti pusiausvyrą tarp gliukozės gamybos ir šio vaisto poveikio, šėrimas turėtų būti derinamas su gydymu, o ėdalo paros norma suskirstyta į dvi dalis. Paros ėdalo sudėtis ir kiekis turėtų

būti pastovūs. Šunys, kurie gydomi vieną kartą per parą, paprastai antrą kartą turi būti šeriami maksimalaus insulino poveikio metu. Šunų, kuriems vaistas švirkščiamas du kartus per parą, šerimas turi sutapti su Caninsulin naudojimu. Kiekviena ėdalo porcija kiekvieną dieną turėtų būti sušerta tuo pačiu metu.

**Katės:** Pradinė dozė yra 1 TV arba 2 TV vienai injekcijai, atsižvelgiant į pradinę gliukozės koncentraciją kraujyje, kaip nurodyta lentelėje. Katėms vaistą švirkšti reikia du kartus per parą.

<b>Gliukozės koncentracija katės kraujyje</b>	<b>Pradinė dozė katei</b>
<20 mmol/l arba < 3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 TV du kartus per parą
≥20 mmol/l arba ≥ 3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 TV du kartus per parą

Paros ėdalo sudėtis ir kiekis turėtų būti pastovūs.

Vėlesni pakeitimai nustatant palaikomąją dozę turėtų būti atliekami didinant arba mažinant paros dozę, atsižvelgiant į serijinius gliukozės kraujyje matavimo rezultatus. Paprastai nereikėtų keisti dozės dažniau nei kas savaitę. Rekomenduotinas padidinimas 1 TV vienai injekcijai. Geriausia, kad pirmąsias tris gydymo savaites per kartą būtų švirkščiamas ne daugiau kaip 2 TV. Atsižvelgiant į kasdienius gliukozės kiekio kraujyje svyravimus bei laikui bėgant pastebimus jautrumo insulinui pokyčius, nerekomenduotina labiau arba dažniau didinti dozės.

### **Palaikomoji fazė šunims ir katėms**

Pasiekus palaikomąją dozę ir stabilizavus gyvūno būklę, reikia nustatyti ilgalaikę priežiūros programą. Jos tikslas – prižiūrėti gyvūną taip, kad būtų iki minimumo sumažinti insulino poreikio svyravimai. Tai apima klinikinę stebėseną, siekiant nustatyti nepakankamą arba per didelę insulino dozę, bei tos dozės korekciją, jeigu reikia. Rūpestinga stabilizacija ir stebėseną padės apriboti su diabetu susijusias lėtines problemas, įskaitant kataraktą (šunims), kepenų suriebėjimą (šunims ir katėms) ir kt.

Tolesnius tyrimus reikėtų atlikti kas 2–4 mėnesius (arba dažniau, jeigu yra problemų), stebint gyvūno sveikatą, įvertinant jo savininko užrašus ir biocheminius parametrus (pvz., gliukozės kiekį kraujyje ir/arba fruktozamino koncentraciją). Insulino dozės koregavimas turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į klinikinių požymių interpretaciją, patvirtintą laboratoriniais tyrimais.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Caninsulin gyvūnams turi naudoti suaugęs asmuo, atsakingas už gyvūno gerovę.

Labai svarbus gyvūnų savininkų sugebėjimas atpažinti hipo- arba hiperglikemijos požymius ir tinkamai elgtis, jeigu reikia pasiekti kontrolę palaikomojo gydymo metu.

Poliurija (dažnas šlapinimasis), polidipsija (nenumaldomas troškimas nuolat gerti) ir polifagija (nuolatinis noras ėsti) drauge su svorio kritimu, bendra bloga būkle, šerimusi arba nenormaliai dideliu kailio tankiu bei letargija (ryški apatija) yra dažniausi klinikiniai hiperglikemijos požymiai, todėl reikia naudoti insulino arba koreguoti insulino dozę, kad gliukozės koncentracija kraujyje grįžtų į normos ribas.

Insulino perdozavimas pasireiškia hipoglikemijos požymiais.

Tokie požymiai kaip alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas ir dezorientacija rodo hipoglikemijos progresavimą, todėl reikia skubiai duoti gliukozės tirpalą ir (arba) maisto, kad būtų atstatyta gliukozės koncentracija kraujyje.

*Somogyi* efektas, dar vadinamas staigia hiperglikemija, yra atsakas į insulino perdozavimą, kurio nepakanka potencialiai mirtinai hipoglikemijai sukelti. Pradėjus vystyti hipoglikemijai, iššaukiamas hormoninis atsakas, dėl kurio išsiskiria gliukozė iš kepenų glikogeno atsargų. Taip įvyksta staigi hiperglikemija, kuri taip pat gali pasireikšti kaip glikozurija tam tikrą 24 val. ciklo dalį. Yra pavojus, kad *Somogyi* efektas gali būti interpretuojamas kaip poreikis padidinti insulino dozę, o ne ją sumažinti.

To galima išvengti, sprendimus pagrindžiant serijiniais gliukozės kraujyje matavimais, o ne pavieniais matavimais.

## **10. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti vertikaliaje padėtyje šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, vaistą laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, sunaudoti per 42 dienas, užtaisą – per 28 dienas.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės prie užrašo „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Caninsulin gyvūnams turi naudoti suaugęs asmuo, atsakingas už gyvūno gerovę.

Tik veterinariniam naudojimui. Saugoti nuo vaikų.

Atsitiktinai įsišvirkštus gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kuriuos reikia šalinti peroraliai naudojant gliukozę. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Esant padidėjusiam jautrumui, atsitiktinai įsišvirkštus gali pasireikšti vietinė arba bendra alerginė reakcija.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2011-05-03

## **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.