

## INDLÆGSSEDDEL

Caninsulin® Vet., 40 IE/ml, injektionsvæske, suspension til hund og kat

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Caninsulin Vet., 40 IE/ml, injektionsvæske, suspension

### 2. Sammensætning

#### Aktivt stof:

1 ml indeholder 40 IE porcint insulin, som 35% amorft og 65% krystallinsk zinkinsulin.

#### Hjælpestoffer:

Zinkchlorid, methylparahydroxybenzoat 1,00 mg/ml, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxid til pH-justering, vand til injektionsvæsker.

### 3. Dyrearter

Hund og kat.

### 4. Indikationer

Sukkersyge (diabetes mellitus).

### 5. Kontraindikationer

Må ikke gives i en vene (intravenøst).

Caninsulin Vet. er et insulinpræparat med mellemlang virkningstid og er ikke beregnet til behandling af dyr med symptomer på diabetisk ketoacidose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for porcint insulin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Hos katte kan kliniske symptomer på sukkersyge forsvinde spontant.

Hos tævehunde kan høje progesteronkoncentrationer, f.eks. efter progesteronbehandling eller i forbindelse med løbetid, medføre kliniske symptomer på sukkersyge. Hvis progesteronkilden, f.eks. æggestokkene, fjernes, vil det i disse tilfælde være muligt, at de kliniske symptomer på sukkersyge forsvinder.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

For lavt blodsukker kan opstå, hvorfor sukker skal indgives ved tegn på sult, tiltagende nervøsitet, muskelsitren, usikre bevægelser, ustabil eller sammensunken bagparti og desorientering.

I kroniske tilfælde af for højt blodsukker er følgende kliniske symptomer almindeligt forekommende: større væskeindtag, hyppigere vandladning og øget appetit i kombination med vægttab, almen dårlig tilstand, hårtab eller unormalt ulden pels og sløvhed.

Brug af progesteron til patienter med sukkersyge bør undgås. Forsigtighed bør udvises ved samtidig brug af glukokortikosteroider.

Stress og uregelmæssig motion bør undgås.

Hos intakte tævehunde bør muligheden for sterilisering overvejes.

Fodring skal ske regelmæssigt for at minimere ændringer og udsving i blodsukkerkoncentrationen.

Caninsulin Vet. skal håndteres og gives af en voksen, som dyret er fortrolig med.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan fremprovokere for lavt blodsukker eller i sjældne tilfælde en allergisk reaktion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Brug af Caninsulin Vet. frarådes ikke under drægtighed og diegivning, men kræver nøje overvågning hos dyrlægen for at følge de ændringer, som forekommer i denne periode.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ændringer i insulinbehovet kan skyldes brug af lægemidler, som ændrer glukosetolerancen, såsom kortikosteroider, tiazid-diuretika, progestagener og  $\alpha$ -2-agonister, såsom medetomidin, dexmedetomidin, xylazin og amitraz. Blodsukkerniveauet bør nøje følges, således at dosis kan tilpasses det aktuelle behov. Endvidere kan ændringer i foder eller motionering kræve tilpasning af insulindosis.

Overdosis:

Overdosering af insulin fremkalder kliniske symptomer på for lavt blodsukker; symptomerne kan være sult, uro, muskelsitren, usikre bevægelser, desorientering, kramper og koma. Nogle dyr bliver dog meget stille og stopper med at spise. Dyret skal øjeblikkeligt have lidt sukker givet i munden (1 g/kg kropsvægt) for at fjerne disse symptomer. Sammen med indgivelse af sukker skal små mængder af foder gives gentagne gange med 1 - 2 timers mellemrum. Du skal derfor altid have en egnet sukkerkilde parat.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Lavt blodsukker (hypoglykæmi).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner omkring injektionsstedet. Allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Caninsulin Vet. gives under huden (subkutant) en eller to gange dagligt, som beskrevet nedenfor. Skift injektionssted dagligt.

Før første ibrugtagning rystes hætteglasset/cylinderampullen grundigt, indtil der opnås en homogen, ensartet mælkevid suspension. Det skum, som dannes på overfladen af suspensionen under omrystning, skal have tid til at lægge sig, inden produktet anvendes. Ved næstfølgende injektioner er det tilstrækkeligt at vende hætteglasset/cylinderampullen forsigtigt flere gange for at opretholde en homogen, ensartet mælkevid suspension inden brug. Der kan dannes synlige partikler i insulinsuspensioner. Produktet må ikke anvendes, hvis det efter grundig omrystning fortsat indeholder synlige partikler.

Ved brug af hætteglas skal en insulinsprøjte til 40 IE/ml anvendes. Ved brug af cylinderampul skal en VetPen<sup>®</sup> insulinpen anvendes. I VetPen<sup>®</sup>-pakningen er der vedlagt en indlægseddél med detaljeret instruktion i brugen.

### Stabiliseringsfase

**Hund:** Behandlingen indledes med en dosis på 0,5 IE/kg kropsvægt nedrundet til det laveste antal hele enheder en gang dagligt; se eksempler i nedenstående skema:

Hundens kropsvægt	Startdosis pr. hund
5 kg	2 IE en gang dagligt
10 kg	5 IE en gang dagligt
15 kg	7 IE en gang dagligt
20 kg	10 IE en gang dagligt

Vedligeholdelsesdosis findes ved efterfølgende at øge eller nedsætte den daglige dosis med ca. 10%, baseret på udviklingen i de kliniske symptomer på sukkersyge og resultatet af blodsukkermålinger over en periode. Justering bør normalt ikke foretages hyppigere end hver 3.-7. dag.

Virkningsvarigheden af insulin kan variere, derfor kan behandling to gange dagligt være nødvendig hos nogle hunde. I disse tilfælde nedsættes dosismængden pr. injektion med 25%, således at den samlede daglige dosis er mindre end fordoblet. For en hund på f.eks. 10 kg, der får 5 IE en gang dagligt, vil den nye dosis (nedrundet til nærmeste hele enhed) være 3 IE pr. injektion til at starte med. De to daglige injektioner gives med 12 timers mellemrum. Yderligere dosisjustering foretages løbende efter behov som beskrevet tidligere i afsnittet og efter dyrlægens anvisninger.

For at opnå balance mellem glukoseproduktion og effekt af produktet skal fodring ske samtidig med behandling, og den daglige mængde foder skal fordeles på to daglige måltider. Mængden og sammensætningen af foder skal holdes konstant. Hunde, der behandles en gang dagligt, skal have det andet måltid på det tidspunkt, hvor hunden får maksimal insulinvirkning. For hunde, som behandles to gange dagligt, skal fodring ske i forbindelse med behandling. Fodring skal ske på samme tidspunkt hver dag.

**Kat:** Startdosis er 1 IE eller 2 IE pr. injektion baseret på blodsukkerkoncentrationen to gange dagligt; se eksempler i nedenstående tabel.

Kattens blodsukkerkoncentration	Startdosis pr. kat
< 20 mmol/l eller < 3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 IE to gange dagligt
≥ 20 mmol/l eller ≥ 3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 IE to gange dagligt

Sammensætningen og mængden af det daglige foder skal være konstant.

Vedligeholdelsesdosis findes ved efterfølgende at øge eller nedsætte den daglige dosis i forhold til de målte blodsukkerkoncentrationer. Justering bør normalt ikke ske hyppigere end hver uge. En ændring på 1 IE pr. injektion anbefales. Der bør ikke indgives mere end 2 IE pr. injektion de 3 første uger af behandlingen. På grund af daglige variationer i blodsukkerkoncentration og variationer over tid i insulinrespons er større eller hyppigere stigninger i dosis ikke at anbefale.

### **Vedligeholdelsesfase hos hunde og katte**

Når vedligeholdelsesdosis er fundet og dyret er stabiliseret, fastlægges et langtidsbehandlingsprogram. Formålet er at behandle dyret på en sådan måde, at man minimerer behovet for dosisændringer. Dette kræver nøje overvågning for at konstatere evt. under- eller overdosering af insulin og tilpasning af dosis hvis nødvendigt. Omhyggelig stabilisering og overvågning hjælper med at begrænse de kroniske problemer, som er knyttet til sukkersyge, såsom grå stær hos hunde, fedtlever hos hunde og katte, osv. Kontrolundersøgelse hos dyrlægen bør udføres hver 2.- 4. måned (eller hyppigere hvis der er problemer) for at følge dyrets tilstand og måle blodsukkerniveau, fruktosaminkoncentration, m.m., samt gennemgå dine optegnelser og iagttagelser. Justering af insulindosis vil på baggrund heraf blive vurderet af dyrlægen.

I nogle tilfælde kan der hos dyret forekomme en særlig reaktion, som kaldes ”Somogyi overswing” eller ”rebound hyperglykæmi”. Dette sker, når for lavt blodsukker udløser en hormonal reaktion, hvor der frigives sukker fra leverens sukkerdepoter, som resulterer i, at der i stedet opstår for højt blodsukker. Dette kan også vise sig som sukker i urinen. Der er fare for, at Somogyi overswing fejltolkes som tegn på, at insulindosis skal øges i stedet for nedsættes. Dette kan undgås ved at basere beslutningen om dosisændring på en række blodsuktermålinger over en periode frem for en enkelt priktest. Det er meget vigtigt, at du som dyrets ejer kan genkende tegn på for lavt eller for højt blodsukker og forstår at reagere på passende vis.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Hætteglasset/cylinderampullen skal rystes grundigt før første ibrugtagning, se pkt. 8.

## **10. Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning og opretstående.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikken efter forkortelsen Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: Opbevares i køleskab (2°C-8°C) eller under 25°C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

Hætteglas: 6 uger

Cylinderampul: 4 uger

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 14198:

Hætteglas med gummiprop og aluminiumshætte: 1 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml, 1 x 10 ml.

Cylinderampuller med stempel, gummiprop og aluminiumshætte: 10 x 2,7 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22. september 2023

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegssedel.dk](http://www.indlaegssedel.dk).

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 15. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.