

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Caninsulin, 40 I.U./ml, suspensie voor injectie, voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caninsulin, 40 I.U./ml, suspensie voor injectie, voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Insulin. porcine 40 I.E. (amorph. 35 % + crist. 65 %) - Zinc. chlorid. (= zinc 0,08 mg ad 1 ml.)

4. INDICATIES

Diabetes mellitus type 1 bij honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor de initiële behandeling van ernstige acute diabetes mellitus, gekenmerkt door ketoacidose.

Niet toedienen aan dieren die lijden aan hypoglycemie, of lever- of nierinsufficiëntie.

Niet I.V. toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Hypoglycemie: dit kan het gevolg zijn van een directe overdosering of een onevenwicht tussen voeding, fysieke inspanning en de insulinedosis. De symptomen van hypoglycemie zijn nervositeit, beven, tachycardie, angst, epileptische aanvallen en bewusteloosheid (hypoglycemische coma).

Allergie aan insuline: daar Caninsulin een sterk gezuiverd varkensinsuline is met dezelfde aminozuursequentie als hondeninsuline, is het risico voor sensibilisatie minimaal. Het varkensinsuline verschilt met 3 aminozuren van het katteninsuline. Allergie aan katteninsuline werd echter nog niet gemeld.

Insulineresistentie: komt zelden voor, men zal er aan denken indien persisterende hyperglycemie (> 15 mmol/L) optreedt (herhaalde plasmagluucose bepalingen) niettegenstaande een insulinedosis hoger dan 2,5 I.E./kg of indien zeer hoge dosissen insuline noodzakelijk zijn om het bloedglucose te normaliseren.

Antilichamen: bij de kat kunnen eventueel neutraliserende antistoffen gevormd worden doordat het varkensinsuline met 3 aminozuren verschilt van het katteninsuline; bij de hond werd de vorming van antilichamen eveneens gedocumenteerd, maar zonder klinische betekenis.

Hypokaliemie: kan in zeldzame gevallen voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningswijze: Intramusculair (I.M.) of subcutaan (S.C.) toedienen.

Hond

Caninsulin kan 1 maal daags toegediend worden.

Indien de werkingsduur geen 24 uur bedraagt, kan men een langwerkend insulinepreparaat gebruiken of eventueel Caninsulin tweemaal daags toedienen.

Aanvangsdosis: 1 I.E./kg + aanvullende dosis naargelang het gewicht van het dier:

| Gewicht | Aanvullende Dosis |
|----------|-------------------|
| < 10 kg | + 1 I.E. |
| ± 10 kg | + 2 I.E. |
| 12-20 kg | + 3 I.E. |
| > 20 kg | + 4 I.E. |

Voorbeeld: berekening totale aanvangsdosis/dag.

| Gewicht | Totale Aanvangsdosis | |
|---------|----------------------|---------|
| 6 kg | 6 + 1 = 7 I.E. | 0,17 ml |
| 10 kg | 10 + 2 = 12 I.E. | 0,30 ml |
| 16 kg | 16 + 3 = 19 I.E. | 0,47 ml |
| 30 kg | 30 + 4 = 34 I.E. | 0,85 ml |

Onderhoudsdosis

De onderhoudsdosis moet steeds strikt individueel bepaald worden.

Het is de bedoeling dat men een plasmagluucoseconcentratie bekomt tussen 6 en 8 mmol/l over 24 uren.

Dit geschiedt best aan de hand van de bepaling van het glucosegehalte in het bloed om de 2 uur gedurende 24 uren.

Men dient er zich goed van bewust te zijn dat het ongeveer een 3-tal dagen duurt alvorens een ongeveer stabiel effect bekomen wordt van een toegediend insulinepreparaat. Vandaar dat men niet

vroeger dan 3 dagen na de aanvangsdosis of na wijziging van de dosis een plasmaglucozebepaling over 24 uur zal uitvoeren.

Deze plasmaglucozeconcentratie over 24 uur laat toe te besluiten of de dosis correct is en of de werkingsduur voor het insulinepreparaat voldoende lang is.

Een aanpassing van de dosis moet trapsgewijs geschieden door verhogen of verlagen met $\pm 10\%$ van de dagdosering.

De bepaling van de onderhoudsdosis aan de hand van de bepaling van glucose in de urine door middel van teststrips is slechts bij een gering aantal patiënten correct en is aldus nooit te verkiezen boven de bepaling van de plasmaglucozeconcentratie over 24 uur.

Glucosuria zal slechts tekenen in de urine indien de renale drempel van 10 mmol/l overschreden is.

Abnormale toename van glucose in bloed zal onder deze renale drempel niet gemeten kunnen worden in de urine.

De glucoseconcentraties in de urine staan in verhouding tot de gemiddelde bloedglucoseconcentraties van de afgelopen 5-8 u, vandaar dat schommelingen in bloedglucoseconcentraties niet waarneembaar zijn in de urine.

Een hypoglycemie is ook niet te detecteren door bepaling van glucose in de urine.

Voedingsschema voor de hond:

Om een juiste balans te vinden tussen de opname van glucose en de werking van Caninsulin is het noodzakelijk dat een strikt voedingsschema wordt aangehouden, ook wat betreft samenstelling.

De totale dagvoeding zal in 2 keer toegediend worden.

Het volgende schema kan als voorbeeld dienen:

08.30 uur: Caninsulin-injectie + $\frac{1}{2}$ van de totale dagvoeding

16.00 uur: tweede helft totale dagvoeding (7,5 uur later).

Dit schema kan aangepast worden.

De volgende punten zijn van belang:

1. De Caninsulin-injectie moet gelijktijdig gegeven worden met de eerste helft van de totale dagvoeding.
2. Het tijdsinterval tussen de twee voedingsbeurten moet 7,5 uur bedragen.
3. Het niet opgenomen voedsel moet na één uur weggenomen worden.

Kat

Caninsulin moet 2 x daags toegediend worden met een interval van 12 uren.

Aanvangsdosis:

| Bloedglucoseconcentratie | Dosis Caninsulin |
|--|------------------|
| < 20 mmol/l of < 3,6 g/l (< 360 mg/dl) | 0,25 I.E./kg |
| ≥ 20 mmol/l of $\geq 3,6$ g/l (≥ 360 mg/dl) | 0,5 I.E./kg |

Onderhoudsdosi

De onderhoudsdosis moet strikt individueel bepaald worden.

Het is de bedoeling dat men een plasmaglucozeconcentratie bekomt tussen 5-17 mmol/l (tussen 1-3 g/l, 100-300 mg/dl).

Een aanpassing van de dosis moet trapsgewijs geschieden; aanpassingen van 0,5 I.E. met een max. (0,125 I.E./kg) worden aanbevolen.

Eens de onderhoudsdosis vastgesteld werd, dient een voortdurende controle uitgevoerd te worden teneinde chronische problemen geassocieerd met diabetes te limiteren. Het is ook belangrijk dat de eigenaars van de dieren bepaalde symptomen, gewichtsverlies, polyuria, polydipsie, haarvacht, ... e.d. kunnen opvolgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Flacons: Schud de flacon grondig tot een homogene, uniforme, melkachtige suspensie verkregen wordt. Laat het schuim verkregen aan de oppervlakte na het schudden verdwijnen, alvorens het product te gebruiken. Indien nodig het product voorzichtig mengen om een homogene, uniforme melkachtige suspensie te behouden voor gebruik.

Patronen: Beweeg de patronen vóór gebruik en vóór bevestiging in de VetPen, ten minste 10x op en neer tot de insuline een uniform melkachtig uitzicht heeft. Tijdens gebruik: beweeg de VetPen ten minste 10x op en neer vóór elke injectie.

In een insulinesuspensie kunnen agglomeraten gevormd worden. Gebruik het product niet indien agglomeraten zichtbaar aanwezig blijven na grondig schudden.

Gebruik de bijbehorende insulinespuiten van 40 I.E./ml voor de flacon.

Voor de patronen: gebruik de bijhorende VetPen, en volg de meegeleverde gedetailleerde aanwijzingen voor gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Ongeopend(e) flacon/patroon rechtopstaand bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C tot 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Vrijwaren tegen bevriezing.

VetPen met patroon niet in de koelkast bewaren.

Na eerste opening, onder 25°C bewaren, beschermd tegen direct licht en hitte.

Teneinde bescherming tegen licht te verzekeren: zet na elke injectie het kapje van de VetPen op de VetPen.

Houdbaarheidstermijn

Zie vervaldatum op de buitenverpakking voorafgegaan door "EXP.:".

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon/het patroon: 20 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Na het vaststellen van de juiste onderhoudsdosis dient men regelmatig het glucosegehalte te bepalen.
- Het opgestelde voedingsschema dient zo goed mogelijk gevolgd te worden.
- Vermijd stress en extra inspanning.
- Het verdient aanbeveling ovariëctomie te overwegen.
Na ovariëctomie zal een aanpassing van de dosis vereist zijn.
- Iedere eigenaar moet glucose of honing in huis hebben. Tekenen van honger, angst, onevenwicht, spierrillingen, strompelen of zwakke achterhand kunnen wijzen op hypoglycemie en vereisen een onmiddellijke toediening van een glucoseoplossing en eten om de glucosebloedspiegels te herstellen.
- Polyurie, polydipsie en polyfagie in combinatie in chronische gevallen met gewichtsverlies, algemeen slechte conditie, verlies van haren of abnormale vacht en lethargie zijn de meest voorkomende klinische tekens van hyperglycemie en vereisen een toediening van insuline om de glucosebloedspiegels te herstellen naar hun normaal niveau.

- Flacons: gebruik éénmalig de bijhorende insulinespuiten van 40 I.E./ml.
Patronen: gebruik de bijhorende VetPen.
- Accidentele auto-injectie kan symptomen van hypoglycemie veroorzaken. Dit wordt behandeld door orale toediening van glucose. Zoek eveneens medische hulp en toon de verpakking of de bijsluiter. Bij gevoelige individuen kan dit lokale of algemene allergische reacties veroorzaken.

Overdosering

Overdosering geeft aanleiding tot hypoglycemie. Tekenen van honger, angst, onevenwicht, spierrillingen, strompelen of zwakke achterhand wijzen op hypoglycemie.

In geval van overdosering zo spoedig mogelijk **glucose intraveneus of oraal** toedienen. Het dier te eten geven zodra het in staat is om zelf voedsel op te nemen, zodat een continue aanvoer van glucose verzekerd is.

Eigenaars en dierenartsen moeten ook rekening houden met het *Somogyi-effect*, d.i. een fysiologische respons op hypoglycemie. Bij het opkomen van een hypoglycemie, wordt een hormonale respons geïnduceerd, waardoor glucose vrijgegeven wordt vanuit de lever. Dit resulteert in een hyperglycemie, waardoor op een bepaald moment van de 24 u cyclus, glucosemie geconstateerd kan worden. Het gevaar zit hier dat door het Somogyi-effect, er méér insuline wordt gegeven, in plaats van minder. Dit kan leiden tot een zodanig grote overdosis van insuline dat er klinische hypoglycemische effecten ontstaan.

Bij de kat is remissie van diabetes mogelijk.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Is niet contra-geïndiceerd, maar moet van nabij gevolgd worden door de dierenarts, zodat onmiddellijk kan ingegrepen worden bij verandering in metabole storingen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De behoefte aan Caninsulin kan gewijzigd zijn bij simultaan gebruik van andere geneesmiddelen.

- Het gelijktijdig gebruik van corticosteroiden kan leiden tot een verhoogde insulinebehoefte.
- Vermijd het toedienen van progestagenen aan dieren met diabetes mellitus.
- De insulinebehoefte kan wijzigen bij gebruik van thiazide diuretica.

Onverenigbaarheden.

Vermijd het toedienen van progestagenen (oestrusremmers) aan dieren met diabetes mellitus.

Mag niet toegediend worden samen met andere diergeneesmiddelen, in het bijzonder met andere insulinepreparaten.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V199035 (flacons) – BE-V404503 (patronen)