

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

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

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Seainsuliin 40 RÜ (sisaldab 35% amorfset insuliini ja 65% kristallilist tsinkinsuliini)

#### Abiaine:

Metüülparahüdrosübensoaat 1,0 mg

Valge kuni peaaegu valge süstesuspensioon.

### 3. Loomaliigid

Koer ja kass.

### 4. Näidustused

Suhkurtõbi (*Diabetes mellitus*) koertel ja kassidel.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada hüpoglükeemia korral.

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

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Emase koera puhul võivad diabeedi kliinilised tunnused ilmned a seoses hormoonidega (progestageenidega) innatsükli ajal (metöstruses) või kasutatavates ravimites (nt inna allasurumisel).

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

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

#### **Mida silmas pidada seda ravimit kasutades?**

Kui annus on kindlaks määratud, tuleb regulaarselt kontrollida suhkrutaset uriinis. Testirivad, mida on lihtne kasutada, on saadaval apteegis.

Oluline on rangelt kinni pidada söötmissaegadest, milles esineks võimalikult vähe kõikumisi ja muudatusi. Seda tuleb teha koostöös loomaarstiga. Tuleb vältida ebaregulaarset või liiga tugevat füüsilist koormust.

#### **Mida teha madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) korral?**

Veresuhkru taseme normaliseerimiseks, kui loomal esinevad kõrge insuliinitaseme sümptomid, peab olema varutud loomale kohe andmiseks glükoositablette (nt Dextrosol).

Madala veresuhkru tunnused on nälg, suurenenud pelglikkus, koordineerimatud liigutused, lihasspasmid, ebakindlad liigutused ja desorientatsioon.

### **Mida teha, kui vere suhkrutase on liiga kõrge (hüperglükeemia)?**

Hüperglükeemia kõige sagedasemad tunnused on sagenenud 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 veresuhkru taseme normaliseerimiseks.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada madala veresuhkru (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.

### Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal on lubatud erandolukordades, kuid sel juhul on vajalik hoolikas veterinaarne jälgimine, et tagada õige annus ja söötmine.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravi toimet võib mõjutada selle ravimi manustamine koos teatud teiste ravimitega. Seetõttu tuleb loomaarsti igasugustest samaaegselt kasutatavatest ravimitest teavitada.

### Üleannustamine

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 söötmine veresuhkru normaliseerimiseks.

Kui seisund halveneb või kordub, tuleb kindlasti nõu pidada loomaarstiga.

### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer ja kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Hüpoglükeemia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon <sup>1</sup> Ülitundlikkusreaktsioon

<sup>1</sup> Reaktsioon on enamasti kerge ja pöörduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee)

## 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 koguannuse. 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 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 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 suhkruisaldus 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 homogeense, ühtlaselt piimja suspensiooni saamiseni. Loksutamise ajal suspensiooni pinnale moodustunud vahul lasta enne insuliini kasutamist hajuda. Seejärel tuleb ravimit homogeense, 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.

### 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 nõelu.

VetPen'iga on kaasas eraldi kasutusjuhend. Insuliini pensüstlit 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 probleemide esinemisel ka sagedamini. Samal ajal võetakse ka veresuhkru proovid.

Insuliini annust kohandab loomaarst. See peab põhinema kliiniliste andmete ja laboratoorsete uuringute tulemuste põhjalikul analüüsimisel.

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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.

Kolbampull: Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist kui hoitakse temperatuuril kuni 25 °C: 4 nädalat.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

1785

### Viaalid

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

Pappkarp, milles on 10 x 10 ml klaasviaali (Ph. Eur. tüüp I). Bromobutüülist punnkork, 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.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Juuli 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Tel: + 37052196111

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Saksamaa

## **17. Muu teave**

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.