

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Caninsulin, 40 I.U./ml, Injektionssuspension für Hunden und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International B.V., Boxmeer, die Niederlande vertreten durch
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caninsulin, 40 I.U./ml, Injektionssuspension für Hunden und Katzen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Diabetes mellitus Typ 1 bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Das Mittel ist nicht zur Initialbehandlung eines schweren, akuten Diabetes mellitus bestimmt, der sich in Form einer Ketoazidose äußert.

Nicht verabreichen an Tiere, die an Hypoglykämie, oder einer Leber- oder Niereninsuffizienz leiden.
Nicht I.V. verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hypoglykämie: diese kann die Folge einer direkten Überdosierung oder eines fehlenden Gleichgewichtes zwischen Futter, physischer Anstrengung und der Insulindosis sein. Die Symptome einer Hypoglykämie sind Nervosität, Zittern, Tachykardie, Angst, epileptische Anfälle und Bewußtlosigkeit (hypoglykämisches Koma).

Insulinallergie: da Caninsulin ein stark purifiziertes Schweineinsulin mit derselben Aminosäuresequenz wie Hundeinsulin ist, ist das Risiko einer Überempfindlichkeit sehr klein. Das Schweineinsulin unterscheidet sich durch 3 Aminosäuren vom Katzeninsulin. Eine Allergie gegen Katzeninsulin wurde jedoch noch nicht gemeldet.

Insulinresistenz: tritt selten auf; man sollte jedoch daran denken, wenn eine anhaltende Hyperglykämie (> 15 mmol/L) auftritt (wiederholte Blutzuckerbestimmungen), und dies trotz einer Insulindosis über 2,5 I.E./kg oder falls sehr hohe Dosen Insulin notwendig sind, um den Blutzucker zu normalisieren.

Antikörper: bei der Katze können eventuell neutralisierende Antikörper gebildet werden, und zwar dadurch, dass das Schweineinsulin sich durch 3 Aminosäuren vom Katzeninsulin unterscheidet;
beim Hund wurde die Bildung von Antikörpern ebenfalls dokumentiert, ist jedoch ohne klinische Bedeutung.

Hypokaliämie: kann in seltenen Fällen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunden und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: Intramuskulär (I.M.) oder subkutan (S.K.) verabreichen.

Hund

Caninsulin kann 1 Mal pro Tag verabreicht werden.

Liegt die Wirkungsdauer unter 24 Stunden, so kann man ein langwirkendes Insulinpräparat verwenden oder eventuell Caninsulin zweimal pro Tag verabreichen.

Anfangsdosis: 1 I.E./kg + zusätzliche Dosis je nach Gewicht des Tieres.

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

Beispiel: Berechnung der gesamten Anfangsdosis/Tag

Gewicht	Gesamte Anfangsdosis	
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

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis muß stets und ausschließlich individuell bestimmt werden.

Es ist das Ziel, eine Blutzucker-Konzentration zwischen 6 und 8 mmol/L über 24 Stunden hinweg zu erhalten.

Dies geschieht am besten anhand der Bestimmung der Blutzuckerwerte, die alle 2 Stunden während 24 Stunden durchzuführen ist.

Man sollte sich der Tatsache bewußt sein, dass es etwa 3 Tage dauert, ehe eine ungefähre stabile Wirkung des verabreichten Insulinpräparates erhalten wird. Aus diesem Grunde sollte nicht früher als 3 Tage nach Verabreichung der Anfangsdosis oder nach Änderung der Dosis eine Blutzucker-Bestimmung über 24 Stunden hinweg durchgeführt werden.

Anhand dieser Blutzucker-Konzentration über 24 Stunden hinweg kann entschieden werden, ob die Dosis korrekt ist und ob die Wirkungsdauer des Insulinpräparates ausreichend lang ist.

Eine Anpassung der Dosis durch das Erhöhen oder durch das Verringern um $\pm 10\%$ der Tagesdosis muß schrittweise erfolgen.

Die Bestimmung der Erhaltungsdosis anhand der Bestimmung des Harnzuckers mittels Teststreifen ist nur bei einer geringen Anzahl an Patienten korrekt und ist somit nie einer Bestimmung der Blutzucker-Konzentration über 24 Stunden hinweg vorzuziehen.

Glukosurie wird sich nur dann im Harn abzeichnen, wenn die Nierenschranke von 10 mmol/l überschritten ist. Ein anormaler Glukoseanstieg im Blut wird unterhalb dieser Nierenschranke im Harn nicht gemessen werden können.

Die Glukosekonzentrationen im Harn stehen im Verhältnis zu den mittleren Blutglukosekonzentrationen der letzten 5 bis 8 Stunden, daher sind Schwankungen in den Blutglukosekonzentrationen im Harn nicht wahrnehmbar.

Eine Hypoglykämie ist durch eine Bestimmung der Glukose im Harn auch nicht zu entdecken.

Futterschema für den Hund

Um ein ausgewogenes Gleichgewicht zwischen der Glukoseaufnahme und der Wirkung von Caninsulin zu finden, ist es notwendig, dass ein striktes Futterschema eingehalten wird, auch was die Zusammensetzung betrifft.

Das gesamte Tagesfutter wird in 2 Futterzeiten verabreicht werden.

Das folgende Schema kann als Vorbild dienen:

08.30 Uhr: Caninsulin-Injektion + 1/2 der gesamten Tages-Futtermenge

16.00 Uhr: zweite Hälfte der gesamten Tages-Futtermenge (7,5 Stunden später)

Dieses Schema kann angepaßt werden.

Die folgenden Punkte sind wichtig:

1. Die Caninsulin-Injektion muß gleichzeitig mit der ersten Hälfte der gesamten Tages-Futtermenge verabreicht werden.
2. Das Zeitintervall zwischen den beiden Futterzeiten muß 7,5 Stunden betragen.
3. Das nicht gefressene Futter muß nach einer Stunde fortgenommen werden.

Katze

Caninsulin muß 2 x täglich verabreicht werden, mit einem Zeitintervall von 12 Stunden.

Anfangsdosis

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

Unterhaltsdosis

Die Unterhaltsdosis muß streng individuell bestimmt werden.

Es ist das Ziel, dass man eine Plasmaglukosekonzentration zwischen 5 und 17 mmol/l (zwischen 1 und 3 g/l, 100-300 mg/dl) erhält.

Eine Anpassung der Dosis muß stufenweise erfolgen; es werden Anpassungen von 0,5 I.E. mit einem Maximum (0,125 I.E./kg) empfohlen.

Sobald die Unterhaltsdosis festgesetzt ist, muß eine ständige Kontrolle durchgeführt werden, um chronische Probleme im Zusammenhang mit Diabetes zu limitieren. Auch ist es wichtig, dass die

Besitzer der Tiere bestimmte Symptome, Gewichtsverlust, Polyurie, Polydipsie, Fell, ... und dergleichen beobachten und interpretieren können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Durchstechflasche: Die Durchstechflasche kräftig schütteln bis eine homogene, gleichmäßig milchige Suspension bekommen wird. Durch das Schütteln entstandener Schaum an der Oberfläche verschwinden lassen, bevor das Produkt zu verwenden. Falls notwendig das Produkt vorsichtig mischen um eine homogene, uniforme, milchartige Suspension zu behalten für Gebrauch.

Patronen: Die Patronen vor dem Gebrauch und vor dem Befestigung in den VetPen mindestens 10x auf und nieder bewegen bis das Insulin gleichmäßig milchig erscheint. Während des Gebrauchs: den VetPen mindestens 10x auf und nieder bewegen vor jeder Injektion.

In einer Insulinsuspension können Agglomeraten gebildet werden. Verwenden Sie dieses Produkt nicht wenn Agglomeraten sichtbar anwesend bleiben nach kräftig schütteln.

Die zusätzliche Insulinespritzen von 40 I.E./ml sind zu verwenden für die Durchstechflasche. Für die Patronen ist den beihörenden VetPen zu verwenden, und die mitgelieferte detaillierte Anleitung beim Gebrauch zu befolgen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Ungeöffnete Flasche/Patrone rechtaufstehend auflagern.

Im Kühlschrank lagern bei 2°C bis 8°C.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

VetPen mit Patrone nicht im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Öffnen unter 25°C lagern, geschützt vor direktem Licht und Hitze.

Um die Schutz gegen Licht zu gewährleisten ist nach jeder Injektion die Schutzkappe auf den VetPen anzubringen.

Haltbarkeitsdatum

Siehe Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung, nach "EXP.:" vermerkt.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche/Patrone: 20 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

- Nach dem Festlegen der geeigneten Unterhaltungsdosis muß regelmäßig der Glukosegehalt überprüft werden.
- Das aufgestellte Futterschema muß so schnell wie möglich befolgt werden.
- Vermeiden Sie Stress und zusätzliche Anstrengung.
- Es kann empfehlenswert sein, eine Ovariectomie zu erwägen.
Nach einer Ovariectomie wird eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.

- Jeder Besitzer muß Glukose oder Honig zu Hause haben. Anzeichen von Hunger, Angst, Unausgeglichenheit, Muskelfrösteln, Straucheln oder eine schwache Hinterhand können weisen auf eine Hypoglykämie hin und sie erfordern sofort eine Verabreichung von einer Glucose-Lösung und Nahrung um die Blut-Glucose-Konzentration zu wiederherstellen.
- Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verbunden mit chronischen Fällen von Gewichtsverlust, schlechtem Allgemeinzustand, Haarverlust oder abnormalem Haarkleid sowie Lethargie sind die häufigsten klinischen Symptome einer Hyperglykämie und sie erfordern die Verabreichung von Insulin um die Blut-Glucose-Konzentration wieder in den Normbereich zu bringen.
- Flasche: die zusätzliche Insulinespritze von 40 I.E./ml sind einmalig zu verwenden.
Patrone: die zusätzliche VetPen verwenden.
- Eine versehentliche Selbstinjektion kann Symptome einer Hypoglykämie verursachen. Diese wird behandelt mit Hilfe der oralen Verabreichung von Glukose. Suchen Sie auch ärztliche Hilfe und zeigen Sie die Packung oder die Gebrauchsinformation. Bei sensiblen Menschen kann diese Selbstinjektion lokale oder allgemeine, allergische Reaktionen verursachen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine Überdosierung führt zu Hypoglykämie. Anzeichen von Hunger, Angst, Unausgeglichenheit, Muskelfrösteln, Straucheln oder eine schwache Hinterhand weisen auf eine Hypoglykämie hin. Im Falle einer Überdosierung muß so schnell wie möglich **Glukose intravenös oder oral** verabreicht werden. Sobald das Tier im Stande ist, selbst Nahrung aufzunehmen, wird man ihm zu fressen geben, sodass eine kontinuierliche Glukosezufuhr gewährleistet ist.

Besitzer und Tierärzte müssen der Tatsache des Somogyi-Effektes Rechnung tragen, d.h. einer physiologischen Response auf Hypoglykämie. Beim Auftreten einer Hypoglykämie wird eine Hormonresponse induziert, wodurch Glukose aus der Leber freigesetzt wird. Dies resultiert in einer Hyperglykämie, wodurch zu einem bestimmten Moment des 24-Stunden-Zyklus eine Glukosämie konstatiert werden kann. Die Gefahr ist hier, dass durch den Somogyi-Effekt mehr Insulin - anstatt weniger - gegeben wird. Dies kann zu einer dermaßen großen Überdosis von Insulin führen, dass klinische hypoglykämische Auswirkungen entstehen.

Bei Katzen ist Remission von Diabetis möglich.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht kontraindiziert, das Tier muß jedoch vom Tierarzt ständig überwacht werden, sodass bei einer Veränderung der Stoffwechselstörungen sofort eingegriffen werden kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

Der Bedarf an Caninsulin kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel verändert sein.

- Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.
- Vermeiden Sie die Verabreichung von Progestagenen an Tiere mit Diabetes mellitus.
- Der Insulinbedarf kann ändern bei Gebrauch von Thiazide Diuretika.

Inkompatibilitäten

Gestagen-Verabreichung (Läufigkeitsunterdrückung) an diabetische Patienten sollte vermieden werden.

Das Präparat darf keinesfalls mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, insbesondere mit anderen Insulin-Präparaten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2015.

15. WEITERE ANGABEN

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE-V199035 (Durchstechflasche) – BE-V404503 (Patronen)