BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Caninsulin 40 IE/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat 40 IE* varkensinsuline, bestaande uit 35% amorfe insuline en 65% kristallijne zinkinsuline.
*IE = Internationale eenheden

Hulpstof:
Methylparahydroxybenzoaat 1,0 mg/ml

Witte tot bijna witte suspensie voor injectie

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van diabetes mellitus.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor varkensinsuline of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het is van belang een strikt dieet aan te houden.
Stress en extra inspanning dienen vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vermijd overdosering met insuline.
Controleer regelmatig het bloedglucosegehalte.
Het diergeneesmiddel dient uitsluitend toegediend te worden met steriele naalden voor eenmalig gebruik of met de VetPen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan hypoglykemie veroorzaken omdat het insuline bevat.
Er is een kleine kans op een allergische reactie bij accidentele zelfinjectie.
In geval van accidentele zelfinjectie wordt het aangeraden om suiker, suikerhoudende dranken/etenswaren te nuttigen om het bloedglucosegehalte te verhogen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In zeldzame gevallen kan een lokale allergische reactie waargenomen worden omdat het diergeneesmiddel methylparahydroxybenzoaat bevat.
Vermijd huidcontact. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Verandering van de insulinebehoefte kan het resultaat zijn van de toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen, zoals corticosteroïden, thiazide diuretica, progestagenen en alfa-2-agonisten, zoals medetomidine, dexmedetomidine, xylazine en amitraz. De dosis dient aangepast te worden op basis van de bloed glucosecurve. Tevens kunnen veranderingen in het dieet of lichaamsbeweging de insulinebehoefte wijzigen.

Overdosering:
Overdosering kan leiden tot ernstige klinische verschijnselen van hypoglykemie, zoals honger, rusteloosheid, rillen, ataxie, desoriëntatie, convulsie en coma. Sommige dieren worden inactief en stoppen met eten. Bij de eerste verschijnselen dient direct glucose (synoniem: dextrose) met een dosering van 1 g/kg lichaamsgewicht oraal toegediend te worden om de bloedglucoseconcentratie te herstellen. Hierop volgend dienen kleine hoeveelheden voedsel met intervallen van 1 tot 2 uren gegeven te worden. Diereigenaren worden aangeraden om altijd een geschikte glucosebron binnen handbereik te hebben.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypoglykemie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats (bijv. ontsteking op de injectieplaats, huidlaesie, zwelling op de injectieplaats, haarverlies op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats en pijn op de injectieplaats*) Overgevoeligheidsreactie**

* Deze reacties zijn meestal mild en omkeerbaar.
** Systemisch of lokaal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel dient één- of tweemaal daags toegediend te worden, door subcutane injectie. Neem dagelijks een andere injectieplaats. Vóór het eerste gebruik de flacon krachtig schudden zodat een homogene, melkachtige suspensie ontstaat. Het schuim dat gevormd wordt door het schudden, dient verdwenen te zijn vóór gebruik. Bij ieder volgend gebruik is het advies om, iedere keer voordat de insuline opgezogen wordt, het diergeneesmiddel zacht te schudden of licht te zwenken zodat opnieuw een homogene, melkachtige suspensie ontstaat. Vlokken kunnen ontstaan in insuline suspensies: gebruik het diergeneesmiddel niet, als na het krachtig schudden, vlokken zichtbaar blijven. Gebruik een 40 IE/ml insulinespuit of de insulinepatroon die speciaal ontwikkeld is voor de VetPen. Lees vóór het gebruik de specifieke bijsluiter van de VetPen.

Voor sommige diabetische honden is toediening eenmaal per dag voldoende om de bloedglucoseconcentratie te verlagen. Echter, de werkzaamheidsduur kan variëren, waardoor het voor de meeste honden noodzakelijk kan zijn kan zijn om tweemaal daags insuline toe te dienen.

Voor diabetische katten is tweemaal daagse toediening van het diergeneesmiddel noodzakelijk. De dosis hangt af van de mate van deficiëntie van de insulineproductie van het dier en is daarmee per geval anders.

Stabilisatiefase

Hond:
Aanvangsdosering*:* Eenmaal daags 0,5 IE insuline per kg lichaamsgewicht, naar beneden afgerond op een geheel aantal eenheden. Voorbeelden worden gegeven in de volgende tabel.

Lichaamsgewicht van de hond	Aanvangsdosering per hond
5 kg	2 IE eenmaal daags
10 kg	5 IE eenmaal daags
15 kg	7 IE eenmaal daags
20 kg	10 IE eenmaal daags

Voor het instellen van een onderhoudsdosis dienen aanpassingen gemaakt te worden door verhoging of verlaging van de dagelijkse dosis met 10%, afhankelijk van de ontwikkeling van de klinische verschijnselen en de resultaten van de bloedglucosecurve. Wijzigingen in de dosering dienen niet vaker plaats te vinden dan elke 3 - 7 dagen.

Voor sommige honden kan de (beperkte) effectieve werkingsduur van insuline aanleiding zijn voor tweemaal daagse toediening. In deze gevallen dient de dosis per injectie met 25% verlaagd te worden, zodat de totale dagelijkse dosis niet zal verdubbelen. Bijvoorbeeld voor een hond van 10 kg, die eenmaal daags 5 IE krijgt, zou de nieuwe dosis voor tweemaal daagse toediening (naar beneden afgerond naar een geheel aantal eenheden) 3 IE zijn. De tweemaal daagse toediening vindt met tussenpozen van 12 uur plaats. Verder instellen van de dosering uitvoeren in stappen van 10%.

Om een balans te vinden tussen de aanmaak van glucose en het effect van het diergeneesmiddel, dient de voeding synchroon te lopen met de behandeling en het dagelijkse rantsoen verdeeld te worden over twee maaltijden. De samenstelling en hoeveelheid van de dagelijkse voedselinname moet constant zijn. Voor honden die eenmaal daags insuline krijgen, wordt de tweede maaltijd gegeven wanneer het effect van de insuline maximaal is. Voor honden die tweemaal daags behandeld worden, valt het voeren samen met toediening van het diergeneesmiddel. Voor het voeren dienen vaste tijden aangehouden te worden.

Kat:
Aanvangsdosering*:* Een dosis van 1 of 2 IE insuline gebaseerd op de bloedglucoseconcentratie, zoals weergegeven in de volgende tabel. Katten vereisen tweemaal daagse toediening.

Bloedglucoseconcentratie	Aanvangsdosering per kat
< 20 mmol/l of < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 IE tweemaal daags
≥ 20 mmol/l of ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 IE tweemaal daags

Voor het instellen van een onderhoudsdosis dienen aanpassingen gemaakt te worden door verhoging of verlaging van de dagelijkse dosis gebaseerd op de bloedglucosecurve. Wijzigingen in de dosering dienen niet vaker plaats te vinden dan eens per week. Stappen van 1 IE worden aanbevolen. Afhankelijk van de bloedglucoseconcentratie en de respons op de aanvangsdosis wordt aangeraden om in de eerste drie weken van de behandeling per injectie niet meer dan 2 IE toe te dienen. Als gevolg van de dag tot dag variatie in de bloedglucoseconcentratie en de variatie in insulinegevoeligheid in de tijd, worden grotere of meer frequente toenames in dosis niet aanbevolen.

De samenstelling en hoeveelheid van de dagelijkse voedselinname dienen constant te zijn.

Onderhoudsfase bij honden en katten

Op het moment dat een onderhoudsdosis is vastgesteld en het dier stabiel is, dient een programma voor de lange termijn vastgesteld te worden. Het doel hiervan is om het dier zo te verzorgen dat de variaties in insulinebehoefte minimaal zijn. Hieronder vallen klinisch monitoren, om over- of onderdosering te detecteren, en aanpassing van de dosis indien nodig. Zorgvuldige stabilisatie en monitoren helpen om chronische problemen die geassocieerd zijn met diabetes, zoals staar (honden) en leververvetting (honden en katten) te voorkomen.

Controles dienen elke 2-4 maanden plaats te vinden (of vaker wanneer er problemen zijn) om de gezondheid van het dier, de bevindingen van de eigenaar (biochemische parameters zoals bloedglucose en/of fructosamine concentraties) te monitoren. Aanpassingen van de dosis insuline moeten gebaseerd zijn op interpretatie van klinische verschijnselen onderbouwd met laboratoriumresultaten.

Het Somogyi-effect is een gevolg van een overdosis van insuline die onvoldoende is om potentieel fatale hypoglykemie te veroorzaken. Op deze hypoglykemie volgt een hormoonrespons die zorgt voor het vrijmaken van glucose uit in de lever opgeslagen glycogeen. Dit resulteert in hyperglycemie die zich kan uiten als glycosurie (glucose in de urine) gedurende een cyclus van 24 uur. Er bestaat het gevaar dat het Somogyi-effect wordt aangezien voor een toename in insulinebehoefte in plaats van een afname. Dit kan voorkomen worden door beslissingen te baseren op metingen van de bloedglucosecurve in plaats van op individuele meetpunten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel goed mengen door de flacon krachtig te schudden zodat een homogene, melkachtige suspensie ontstaat.
Toediening van het diergeneesmiddel dient te geschieden door een volwassene die verantwoordelijk is voor het welbevinden van het dier.
Het door de diereigenaar herkennen van de klinische verschijnselen van hypo- en hyperglykemie, het vermogen om hierop adequaat te reageren, is belangrijk om controle te verkrijgen gedurende de onderhoudsfase. Polyurie (vaak urineren), polydypsie (overmatige waterinname) en polyfagie (overmatige voedselinname) in combinatie met gewichtsafname, slechte algemene conditie, haaruitval

of een overmatige vachtvorming en lethargie (duidelijke apathie) zijn de meest algemene klinische verschijnselen van hyperglycemie en vereisen toediening van insuline of een aanpassing van de insuline dosis om de bloedglucoseconcentratie te herstellen binnen de normale grenzen.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Doos, insulinepatronen en flacons rechtop bewaren.

Injectieflacon: Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.
Insulinepatroon: Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8094

Glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule, à 2,5 of 10 ml.
Glazen (type I, Ph. Eur.) insulinepatroon, afgesloten met een zuiger, rubberstop en een aluminium felscapsule, à 2,7 ml.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon à 2,5 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 ml.
Kartonnen doos met 10 insulinepatronen à 2,7 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA