

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 40 I.E.* varkensinsuline, met 35% amorfe insuline en 65% kristallijne zinkinsuline.

*I.E. = Internationale Eenheden

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Zinkchloride	
Methylparahydroxybenzoaat	1,00 mg/ml
Natriumacetaat trihydraat	
Natriumchloride	
Zoutzuur en/of natriumhydroxide voor pH-aanpassing	
Water voor injectie	

Witte tot bijna witte suspensie voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Diabetes mellitus type 1 bij honden en katten.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij hypoglycemie, lever- of nierinsufficiëntie.

Niet I.V. toedienen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij de kat is remissie van diabetes mogelijk.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 (synoniem: dextrose) 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 glucose en voedsel om de bloedglucosewaarden te herstellen.

Polyurie, polydipsie en polyfagie in combinatie met chronische gevallen van 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 bloedglucosewaarden te herstellen naar hun normaal niveau.

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

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.

Hypokaliëmie kan in zeldzame gevallen voorkomen.

Flacons: gebruik éénmalig de bijhorende insulinespuiten van 40 I.E./ml.

Insulinepatronen: gebruik de bijhorende VetPen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele auto-injectie kan symptomen van hypoglycemie veroorzaken. Dit wordt behandeld door orale toediening van glucose.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij gevoelige individuen kan dit lokale of algemene allergische reacties veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypoglycemie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de plaats van injectie* Overgevoelighedsreacties

* Deze reactie is meestal mild en omkeerbaar.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, maar moet van nabij gevolgd worden door de dierenarts, zodat onmiddellijk kan ingegrepen worden bij verandering in metabole storingen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De behoefte aan het diergeneesmiddel 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond

Het diergeneesmiddel kan 1 maal daags toegediend worden.

Indien de werkingsduur geen 24 uren bedraagt, kan men een langwerkend insulinepreparaat gebruiken of eventueel het diergeneesmiddel 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 plasmaglucoconcentratie 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 uren gedurende 24 uren.

Men dient er zich goed bewust van 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 plasmaglucoconcentratie over 24 uren zal uitvoeren.

Deze plasmaglucoconcentratie over 24 uren 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 plasmaglucoconcentratie over 24 uren.

Glucosurie 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 het diergeneesmiddel 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: injectie van het diergeneesmiddel + $\frac{1}{2}$ 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 injectie van het diergeneesmiddel 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

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

Aanvangsdosis:

Bloedglucoseconcentratie	Dosis diergeneesmiddel
< 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

Onderhoudsdosis:

De onderhoudsdosis moet strikt individueel bepaald worden.

Het is de bedoeling dat men een plasmaglucoconcentratie 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 beperken. Het is ook belangrijk dat de eigenaars van de dieren bepaalde symptomen, zoals gewichtsverlies, polyurie, polydipsie, veranderingen in de vacht, ... e.d. kunnen opvolgen.

Toedieningswijze:

Injectieflacon: Schud de injectieflacon grondig tot een homogene, uniforme, melkachtige suspensie verkregen wordt. Laat het schuim, verkregen aan de oppervlakte na het schudden, verdwijnen alvorens

het diergeneesmiddel te gebruiken. Indien nodig, het diergeneesmiddel voorzichtig mengen om een homogene, uniforme melkachtige suspensie te behouden voor gebruik.

Insulinepatronen: 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 diergeneesmiddel niet indien agglomeraten zichtbaar aanwezig blijven na grondig schudden.

Gebruik de bijhorende insulinespuiten van 40 I.E./ml voor de injectieflacon.

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

Intramusculair (I.M.) of subcutaan (S.C.) gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

In geval van overdosering zo spoedig mogelijk glucose intraveneus of oraal toedienen en 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 is dat door het Somogyi-effect, er méér insuline zal gegeven worden, in plaats van minder. Dit kan leiden tot een zodanig grote overdosis van insuline dat er klinische hypoglycemische effecten ontstaan.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA10AC03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Insuline stimuleert de anabole reacties. Het verzekert de glucoseopname door de cellen en activeert bepaalde intracellulaire enzymen. De membranen van de targetweefsels zijn gevoelig voor insuline door de aanwezigheid van speciale insulinereceptoren.

Lipolyse, proteolyse, ketogenese en gluconeogenese worden geïnhibeerd door insuline.

Diabetes mellitus wordt gekarakteriseerd door een absoluut of relatief insulinetekort dat kan leiden tot een persistente hyperglycemie. Door controle van de bloedglucoseconcentraties krijgt men een juist beeld van het algemeen effect van de toegediende insuline.

Bij honden met diabetes vindt de maximale werking van het diergeneesmiddel op de bloedglucoseconcentratie, na S.C. toediening, plaats 4-8 u na injectie en houdt 14-24 u aan.

Bij katten met diabetes, vindt de maximale werking van het diergeneesmiddel op de bloedglucoseconcentratie, na S.C. toediening, plaats 4 u na injectie met als extreme waarden 1,5-8 u, en duurt gemiddeld 10 uren met extreme waarden van 8-12 u na injectie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Door de gekozen combinatie van 35% amorfe en 65% kristallijne zinkinsulinesuspensie wordt een intermediaire werkingsduur verkregen.

Na S.C. toediening van het diergeneesmiddel aan de hond wordt de maximale plasmaconcentratie (85-288 $\mu\text{U/ml}$) van insuline bereikt tussen 2 en 6 u (gemiddeld 4,3 u).

Bij 50% van de honden wordt een tweede plasma-insulinepiek (99-194 $\mu\text{U/ml}$) vastgesteld tussen 8 en 14 u (gemiddeld 12 u). Deze tweede piek is waarschijnlijk het gevolg van de kristallijne zinkinsulinefractie. De totale werkingsduur schommelt tussen 14 en 24 u.

Na S.C. toediening van het diergeneesmiddel bij katten wordt de maximale plasmaconcentratie van insuline (13-100 $\mu\text{U/ml}$) bereikt na $\pm 1,5$ u (0,5-10 u). De totale werkingsduur schommelt tussen de 5 en 12 u.

De afbraak van insuline gebeurt voornamelijk in de lever en in de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Vermijd het toedienen van progestagenen (oestrusremmers) aan dieren met diabetes mellitus. Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd, in het bijzonder met andere insulinepreparaten.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 20 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Doos, insulinepatronen en flacons rechtop bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Beschermen tegen bevroering.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 glazen injectieflacons, Ph. Eur. Type I, van 2,5 ml met rubberen stop en aluminium dop voor toediening met insulinespuiten van 40 I.E./ml.

Doos met 1 glazen injectieflacon, Ph. Eur. Type I, van 10 ml met rubberen stop en aluminium dop voor toediening met insulinespuiten van 40 I.E./ml.

Doos met 10 glazen insulinepatronen, Ph. Eur. type I, van 2,7 ml met zuiger en rubberen stop met aluminium dop voor toediening met VetPen.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V199035 (injectieflacons)
BE-V404503 (insulinepatronen)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 november 1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/03/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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