

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Caninsulin<sup>®</sup>, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH, Feldstraße 1 a, D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1 a, D-85716 Unterschleißheim

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen  
Zink-Insulin vom Schwein

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Insulin 40 I.E. 1,38 mg  
(65 % kristallines und 35 % amorphes Zink-Insulin vom Schwein)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Zinkchlorid	0,166 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,00 mg

Aussehen: Weiße bis weißliche Suspension

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Diabetes mellitus des Hundes und der Katze

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile

Anwendung zur initialen Behandlung eines schweren, akuten Diabetes mit Ketoazidose.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Hypoglykämische Zustände.

Beim Auftreten hypoglykämischer Symptome ist wie unter der Überschrift „Besondere Warnhinweise“ beschrieben zu verfahren.

Lokale Reaktionen nach der Verabreichung des porcinen Insulins bei Hunden und Katzen wurden sehr selten berichtet. Diese Lokalreaktionen sind in der Regel mild und reversibel. Äußerst selten wurden auch allergische Reaktion auf porcines Insulin berichtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

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

Caninsulin ist je nach Bedarf ein- oder zweimal täglich subkutan zu injizieren.

Die Injektionsstelle ist täglich zu wechseln.

Die Durchstechflasche oder Patrone kräftig schütteln, bis die Injektionssuspension homogen und gleichmäßig milchig erscheint. Durch das Schütteln entstandener Schaum auf der Suspension sollte vor der Anwendung wieder aufgelöst sein. Sofern erforderlich nochmals sanft schwenken bis eine homogene, gleichmäßig milchige Suspension ohne Schaum vorliegt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate entstehen: das Produkt nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben.

Im Falle der Durchstechflaschen sollte eine spezielle Insulinspritze (U-40-Spritze) verwendet werden.

Die Patronen sind zur Verwendung mit dem VetPen vorgesehen. Dem VetPen liegt eine ausführliche Gebrauchsanweisung bei, die zu befolgen ist.

Bei den meisten diabetischen Hunden ist eine einmal tägliche Injektion ausreichend, um die Blut-Glucose-Konzentration zu senken. Jedoch kann die Wirkdauer variieren, so dass bei einigen diabetischen Hunden eine zweimal tägliche Injektion erforderlich sein kann.

Bei diabetischen Katzen ist eine zweimal tägliche Verabreichung von Caninsulin erforderlich.

Die erforderliche Insulin-Dosierung richtet sich nach der Insulin-Eigenproduktion und ist deshalb für jeden Patienten unterschiedlich. Zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis ist die Erstellung eines Blutglukose-Tagesprofils unbedingt erforderlich, da Einzelwerte nicht ausreichend sind.

Regelmäßige Bestimmungen der Glucose-Werte sollten erfolgen, um eventuelle Dosisanpassungen vornehmen zu können.

### **Stabilisierungsphase:**

Hund: Die Insulintherapie wird mit einer Dosis von 0,5 I.E./kg Körpergewicht einmal täglich begonnen, jeweils abgerundet auf die nächste ganze Zahl. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele.

Körpergewicht	Anfangsdosis pro Hund
5 kg	2 I.E. einmal täglich
10 kg	5 I.E. einmal täglich
15 kg	7 I.E. einmal täglich
20 kg	10 I.E. einmal täglich

Die individuelle Erhaltungsdosis wird ermittelt, indem die Anfangsdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte und der Entwicklung der klinischen Symptomatik um 10 % pro Tag erhöht oder verringert wird. Bei sehr kleinen Hunden kann die Dosis nach oben oder unten auf eine halbe Einheit gerundet werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Bei einigen Hunden kann es erforderlich sein, Insulin zweimal täglich zu verabreichen. In diesen Fällen ist die nach oben stehender Tabelle errechnete Injektionsdosis um 25 % zu verringern, so dass die Gesamttagesdosis nicht verdoppelt ist. Würde beispielsweise ein 10 kg schwerer Hund 5 I.E. Insulin einmal täglich erhalten, würde bei zweimal täglicher Verabreichung die einzelne Injektionsdosis (bei Abrundung auf die nächste ganze Einheit) 3 I.E. betragen.

Die beiden Dosen sollten im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Weitere Dosisanpassungen sollten fortlaufend wie oben beschrieben erfolgen.

Um eine Balance zwischen der Glucose-Bildung und der Wirkung des Produktes zu erreichen, sollte die Fütterung mit der Behandlung synchronisiert werden und die Tagesfuttermenge auf 2 Fütterungen verteilt werden. Die Zusammensetzung und Menge der täglichen Futtermenge sollte konstant sein. Bei Hunden mit einmal täglicher Insulingabe erfolgt die zweite Fütterung in der Regel zum Zeitpunkt des zweiten Insulinstiegs, etwa 10 Stunden nach der Injektion. Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Fütterungen jeweils zum Zeitpunkt der Caninsulin-Verabreichung. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen.

**Katze:** Die Anfangsdosis beträgt pro Injektion **0,25 I.E. oder 0,5 I.E. pro kg Körpergewicht** abhängig vom Basalwert der Glucosekonzentration wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Katzen benötigen 2 Injektionen pro Tag.

Glucose-Konzentration im felines Blut	Anfangsdosis pro Katze
<20 mmol/l bzw. <3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich
≥20 mmol/l bzw. ≥3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	0,5 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich

Die Anfangsdosis sollte 2 I.E. nicht übersteigen

Zusammensetzung und Menge des täglich aufgenommenen Futters sollten konstant sein.

Zur Ermittlung der Erhaltungsdosis sollte die Tagesdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte erhöht oder erniedrigt werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen. Es wird empfohlen Änderungen in Schritten von bis zu maximal 1 I.E. vorzunehmen. In den ersten 3 Wochen der Behandlung sollten pro Injektion nicht mehr als 2 I.E. verabreicht werden. Wegen der von Tag zu Tag variierenden Reaktion des Blut-Glucose-Wertes auf Insulin und der sich mit der Zeit ändernden Ansprechbarkeit auf Insulin, werden größere oder häufigere Dosiserhöhungen nicht empfohlen.

**Erhaltungsphase bei Hund und Katze:**

Ist die Erhaltungsdosis ermittelt und der Hund oder die Katze stabil eingestellt, sollte ein Langzeitprogramm entwickelt werden. Ziel sollte sein, die diabetischen Tiere so einzustellen, dass Änderungen im Insulinbedarf minimiert werden. Dieses beinhaltet die klinische Überwachung, um Unter- oder Überdosierungen von Caninsulin zu erkennen und um gegebenenfalls die Dosis neu einzustellen. Eine sorgfältige Einstellung und Überwachung während der Erhaltungsphase können helfen, die chronischen Probleme, die mit einer Diabeteserkrankung verbunden sind (z.B. Katarakt bei Hunden, Leberverfettung bei Hund und Katze) einzuschränken.

Nachfolgeuntersuchungen sollten alle 2 - 4 Monate erfolgen (bei Problemen häufiger), um den Gesundheitszustand des Patienten, die Aufzeichnungen des Halters und biochemische Parameter (wie Blut-Glucose-Wert und/oder Fructosaminkonzentration) zu überwachen. Dosisanpassungen sind unter Berücksichtigung des klinischen Erscheinungsbildes und der Laborergebnisse vorzunehmen.

Auf eine Überdosis Insulin kann der Somogyi-Effekt, auch Rebound-Hyperglykämie genannt, eintreten. Hierbei handelt es sich um eine Gegenregulation auf niedrige oder schnell sinkende Blutzuckerwerte.

Entwickelt sich eine Hypoglykämie, wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die zur Freisetzung von Glucose aus hepatischen Glykogenspeichern führt. Dies führt zu einer Rebound-Hyperglykämie, die sich auch als Glucosurie im 24-Stunden-Profil zeigen kann. Es besteht die Gefahr, dass der Somogyi-Effekt als zusätzlicher Insulinbedarf interpretiert wird, obwohl eine Dosisreduktion indiziert ist. Dieser Fehler kann vermieden werden, indem Entscheidungen über Dosisänderungen nicht auf Basis einzelner, sondern auf Basis serieller Blutzuckerbestimmungen getroffen werden.

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C aufrecht lagern. Nicht einfrieren.  
Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Caninsulin ist nach Anbruch des Behältnisses 28 Tage bei Lagerung unter 25 °C haltbar. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzen ist eine Remission diabetischer Symptome möglich.

Bei Hündinnen können hohe Progesteronspiegel z.B. nach Behandlung mit Gestagen oder während des Diöstrus mit klinischen Symptomen eines Diabetes mellitus verbunden sein. Eine Remission diabetischer Symptome kann in diesen Fällen möglich sein, wenn die Progesteronquelle, z.B. die Ovarien entfernt werden (durch Ovar(iohyster)ektomie).

Die erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ist anzupassen und erneut zu ermitteln bzw. auszusetzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hypoglykämische Zustände sind möglich. Bei Anzeichen von Hunger, erhöhter Ängstlichkeit, Muskelzittern, Stolpern, Orientierungslosigkeit oder Schwäche der Hinterläufe muss eine Glucoselösung verabreicht werden.

Die häufigsten klinischen Symptome einer chronischen Hyperglykämie sind stark erhöhte Flüssigkeitsaufnahme verbunden mit erhöhter Harnausscheidung sowie erhöhte Nahrungsaufnahme (Polydipsie, Polyurie, Polyphagie) verbunden mit Gewichtsverlust, reduziertem Allgemeinzustand, Haarverlust, auffällig dünnem Haarkleid sowie Lethargie. Sie erfordern die Verabreichung von Insulin, um die Blut-Glucose-Konzentration wieder in den Normbereich zu bringen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollte die Anwendung von Gestagenen vermieden werden. Bei der Anwendung von Glucokortikoiden ist besondere Vorsicht geboten.

Stress und unregelmäßige, zusätzliche körperliche Belastungen sind zu vermeiden.

Bei Hündinnen sollte eine Ovari(ohyster)ektomie in Erwägung gezogen werden.

Es ist wichtig, ein striktes Fütterungskonzept möglichst ohne Abweichungen einzuhalten.

Nachdem die täglich erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ermittelt worden ist, muss der Glukosespiegel regelmäßig überprüft werden.

Weitere Erkrankungen wie z. B. Infektionen, Entzündungen oder endokrine Erkrankungen nehmen Einfluss auf die Effektivität der verabreichten Insulindosis.

Die Verabreichung von Caninsulin ist von einem dem Tier vertrauten Erwachsenen vorzunehmen.

Die Gabe des Arzneimittels hat im Falle der Durchstechflaschen mit einer speziellen Insulinspritze (U-40-Spritze), im Falle der Patronen mit dem VetPen zu erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insulin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit diesem Tierarzneimittel, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Hypoglykämie und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unmittelbar ärztlicher Rat einzuholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ovar(iohyster)ektomie sollte in Erwägung gezogen werden. Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten, insbesondere der Glucose-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Verabreichung von Arzneimitteln, die die Glucosetoleranz beeinflussen, wie Corticosteroide, Gestagene und Alpha-2 Agonisten (z.B. Medetomidin, Dexmedetomidin, Xylazin und Amitraz) kann zu einem veränderten Insulinbedarf führen.

Auch Futterumstellungen und körperliche Anstrengung können den Insulinbedarf ändern.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Hypoglykämie kann auftreten. Klinische Symptome können Hunger, Unruhe, Schüttelfrost, Ataxie, Orientierungslosigkeit, Krämpfe und Koma umfassen. Einige Tiere werden sehr ruhig und fressen nicht mehr.

Eine sofortige orale Verabreichung einer Glucosequelle (1 g Glucose/kg Körpergewicht) kann diese Symptome lindern.

Nach der Erstversorgung mit Glucose sollten kleine Futtermengen wiederholt im Abstand von 1 bis 2 Stunden gegeben werden. Den Patientenbesitzern sollte empfohlen werden, immer eine geeignete Glucosequelle vorrätig zu halten.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2013 (Stand in AT: September 2013)

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionssuspension

Schachtel mit 10 Glaspatronen mit je 2,7 ml Injektionssuspension

Zul.-Nr. 400829.00.00