

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caninsulin® ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Insulinum (ut Insulinum suis amorphum zinci 35%
et Insulinum suis cristallinum zinci 65%) 40 I.U.

Sonstige Bestandteile:

Zincum (ut zinci chloridum) 0.08 mg
Metacresolum 3.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weisse bis weissliche wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Caninsulin® ist angezeigt zur Behandlung von Diabetes mellitus (absolutem und relativem Insulinmangel) bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Caninsulin® darf nicht zur Initialbehandlung von Tieren mit hochgradigem akuten Diabetes mellitus mit Keto-Azidose eingesetzt werden. Nicht intravenös verabreichen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verabreichung von Caninsulin® darf nur von erwachsenen Tierhalterinnen/Tierhaltern durchgeführt werden, die von der Tierärztin/vom Tierarzt sorgfältig instruiert wurden.

Ein regelmässiger **Fütterungsplan** ist einzuhalten. Die Tierhalterinnen/Tierhalter sollen angewiesen werden, zu Hause Traubenzucker oder Honig aufzubewahren. Die Tierhalterin/der Tierhalter muss das Tier gut beobachten und ihm bei Anzeichen von Hunger, Unruhe, Bewegungsstörungen, unsicherem Gang und Bewusstseinsstörungen, die auf **Hypoglykämie** hinweisen, Traubenzucker-Lösung oder Futter verabreichen. Futterumstellungen oder Abweichungen im Bewegungsprogramm können den Insulinbedarf verändern.

Nur die **Bestimmung des Blut-Glukosespiegels** mittels eines Tagesprofils ermöglicht eine optimale Überwachung der Insulinaktivität während der Einstellungsphase. Normale Blutglukose-Konzentrationen liegen beim nüchternen Tier bei 4 - 6 mmol/l. Die Messung des Glukosespiegels im Urin erfasst abnorme Anstiege des Blutglukosespiegels unterhalb der Nierenschwelle nicht. Glucosurie tritt erst bei Überschreiten des Schwellenwertes des Blutglukosespiegels von 10 mmol/l auf. Da Messungen des Glukosegehalts im Urin die durchschnittliche Blutglukose-Konzentration während der vorangegangenen 5 - 8 Stunden widerspiegeln, werden auch Schwankungen des Blutglukosespiegels nur ungenügend erfasst. Daneben lässt sich auch Hypoglykämie nicht über die Glukosebestimmung im Urin erfassen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der subkutanen Verabreichung durch die Tierhalterin/den Tierhalter ist Vorsicht geboten, da eine versehentliche Selbstinjektion beim Menschen Symptome der Hypoglykämie hervorrufen kann. Diese kann durch Aufnahme von Traubenzucker oder Würfelzucker behandelt werden, auf jeden Fall muss sofort eine Ärztin/ein Arzt konsultiert werden.

Auch allergische Reaktionen (lokal und systemisch) können bei sensibilisierten Individuen durch versehentliche Selbstinjektion auftreten.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) sind Fälle von lokalen unerwünschten Wirkungen nach Verabreichung von porcinem Insulin an Hunde und Katzen berichtet worden. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen auf porcines Insulin festgestellt. Beim Auftreten hypoglykämischer Symptome ist wie unter Punkt 4.10 beschrieben zu verfahren.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Ovar(iohyster)ektomie sollte in Erwägung gezogen werden.

Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten insbesondere die der Glucose-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Schwankungen des Insulin-Bedarfs können durch die Verabreichung von Arzneimitteln bewirkt werden, welche die Glukosetoleranz verändern wie z.B. Glukocorticoide, Alpha-2-Agonisten (z.B. Medetomidin, Dexmedetomidin, Xylazin), Amitraz oder Gestagene. Blutglukosemessungen (Tagesprofile) sollten zur Anpassung der Insulin-Dosis durchgeführt werden. Gestagen-Verabreichung an diabetische Patienten ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Fläschchen oder die Patrone kräftig schütteln (max. 60 Sek.), 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 Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben. Caninsulin® wird durch subkutane Injektion verabreicht. Dazu sind für die Fläschchen Insulinspritzen zu verwenden, die für die Dosierungsstärke 40 I.U./ml kalibriert sind (z. B. Caninsulin® Spritzen, U40) oder für die Patronen der automatische Insulin Pen (VetPen®). Die Patrone ist nur zusammen mit dem VetPen® zu benutzen. Eine detaillierte Gebrauchsanweisung ist dem VetPen® beigelegt.

1. Einstellungsphase

Hunde

Die Insulintherapie muss bei den meisten Hunden zweimal täglich erfolgen, um den Blutglukosespiegel zu stabilisieren. Klinische Studien haben gezeigt, dass 25 - 33% der Hunde mit einer einmaligen Insulindosis pro Tag stabilisiert werden können. Die Dosis hängt davon ab, wie stark die körpereigene Insulinproduktion beeinträchtigt ist.

Die Insulintherapie wird mit einer Dosis von 0.25 bis 0.5 I.U./kg Körpergewicht zweimal täglich begonnen, jeweils aufgerundet auf die nächste halbe Einheit. Die beiden Dosen sollten im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele für die Dosis 0.3 I.U./kg KW:

Körpergewicht	Anfangsdosis pro Hund
5 kg	1.5 I.U. zweimal täglich
10 kg	3 I.U. zweimal täglich
15 kg	4.5 I.U. zweimal täglich
20 kg	6 I.U. zweimal täglich

Dosisanpassungen sollen im Allgemeinen schrittweise erfolgen und nicht häufiger als alle 3 oder 4 Tage vorgenommen werden. Dabei soll die Tagesdosis in Schritten von ca. 10% erhöht oder erniedrigt werden, abhängig von den Messwerten des Blutglukosespiegels. Die Wirkungsdauer des Insulins kann variieren, so dass es bei einigen Individuen nur einmal täglich verabreicht werden muss. Muss Insulin nur einmal täglich verabreicht werden, beträgt die Dosis der Einzelinjektion 0.5 I.U./kg Körpergewicht. Dosisanpassungen erfolgen auch hier fortlaufend wie oben beschrieben.

Um ein Gleichgewicht zwischen Glukosebildung und Insulin-Wirkung zu erzielen, muss die Fütterung mit dem Behandlungsschema abgestimmt werden und die tägliche Ration soll auf 2 gleich grosse Fütterungen aufgeteilt werden. Zusammensetzung und Futtermengen der täglichen Mahlzeiten sollen konstant bleiben und die Fütterungszeiten sollen genau eingehalten werden. Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Fütterungen jeweils unmittelbar vor dem Zeitpunkt der Caninsulin®-Verabreichung. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen. Bei Hunden, die eine einzelne Caninsulin® Dosis pro Tag benötigen, soll die Injektion unmittelbar nach der ersten Mahlzeit gegeben werden; die zweite Hälfte der Tagesration soll ca. 7.5 Stunden später verfüttert werden (z.B. 08:30 und 16:00).

Katzen

Bei Katzen soll Caninsulin® 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Die Zusammensetzung und Menge der Futtermenge soll konstant gehalten werden. Die Insulin-Dosis ist für jede Katze unterschiedlich und hängt davon ab, wie stark ihre körpereigene Insulin-Produktion vermindert ist. Diese muss durch eine Messreihe des Blutglukosespiegels

individuell bestimmt werden. Wenn die basale Blutglukose-Konzentration bei 20 mmol/l liegt (dies entspricht 3.6 g/l oder 360 mg/dl) oder höher ist, beträgt die Initialdosis 2 I.U. 2 mal täglich pro Katze. Bei einer basalen Konzentration unter 20 mmol/l beträgt die Initialdosis 1 I.U. 2 mal täglich pro Katze im Abstand von 12 Stunden.

Blutglukose-Konzentration	Caninsulin® Dosis pro Katze
< 20 mmol/l oder < 3.6 g/l (< 360 mg/dl)	1 I.U. 2 x täglich
≥ 20 mmol/l oder ≥ 3.6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 I.U. 2 x täglich

Spätere Dosisanpassungen zur Bestimmung der Erhaltungsdosis sollen durch Erhöhen oder Herabsetzen der täglichen Dosis gemäss Resultaten der Messreihe des Blutglukosespiegels erfolgen. Dosisanpassungen sollten nicht häufiger als alle 1 bis 3 Wochen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Dosis um 1 I.U. pro Injektion zu verändern. Idealerweise sollten nicht mehr als 2 I.U. pro Injektion in den ersten 3 Wochen Behandlung verabreicht werden. Wegen des von Tag zu Tag variierenden Ansprechens des Blutglukosespiegels auf die Insulin-Injektion sind höhere oder häufigere Dosisanpassungen nicht zu empfehlen.

2. Erhaltungsphase

Ist die Erhaltungsdosis bestimmt und sind Hund oder Katze stabilisiert, soll das Langzeit-Management erarbeitet werden. Dazu ist es erforderlich, durch intensive Überwachung eine eventuelle Über- oder Unterdosierung von Insulin zu erfassen und gegebenenfalls Dosisanpassungen vorzunehmen. Die sorgfältige Stabilisierung und umfassende Überwachung in der Erhaltungsphase trägt dazu bei, die Begleiterscheinungen des chronischen Diabetes (Katarakt bei Hunden, Leberverfettung bei Katzen und Hunden etc.) in Grenzen zu halten. Das Ziel des Langzeit-Managements diabetischer Tiere besteht darin, die klinischen Anzeichen des Diabetes mellitus zu reduzieren oder zu verhindern und dabei das Auftreten einer Hypoglykämie, vor allem bei Katzen zu vermeiden. Der Blutglukosespiegel soll im Bereich von 5 - 17 mmol/l über 24 Stunden (\cong 1 - 3 g/l oder 100 - 300 mg/dl) stabilisiert werden, das normale Körpergewicht des Tieres soll erreicht oder gehalten werden. Polydipsie, Polyurie und gegebenenfalls Polyphagie sollen verringert oder verhindert werden. Bei Katzen kann klinischer Diabetes mellitus reversibel sein. Der Tierhalterin/dem Tierhalter wird empfohlen, den Gesundheitszustand (Wohlbefinden, Flüssigkeits- und Futteraufnahme) des Tieres zu überwachen und den Blutglukosespiegel zu bestimmen, wann immer die Tierärztin/der Tierarzt dies für erforderlich hält. Alle 3 - 6 Monate (oder häufiger, falls Probleme auftauchen) untersucht die Tierärztin/der Tierarzt den Gesundheitszustand des Tieres, misst den Blutglukosespiegel (Tagesprofile) und überprüft die Aufzeichnungen der Tierhalterin/des Tierhalters. Auch die Messung der Fruktosamin-Konzentration kann hilfreich sein, da sie die Glykämie der vorangegangenen 1 bis 2 Wochen widerspiegelt. Gegebenenfalls muss die Tierärztin/der Tierarzt die Insulindosis aufgrund der klinischen Befunde und der Laborergebnisse anpassen.

Um während der Erhaltungsphase eine angemessene Überwachung zu gewährleisten, muss die Tierhalterin/der Tierhalter die klinischen Auswirkungen von Hypo- oder Hyperglykämie erkennen können. Polyurie, Polydipsie und Polyphagie, kombiniert mit Gewichtsabnahme, schlechtes Allgemeinbefinden, Haarausfall oder stumpfes, schütteres Haarkleid und Müdigkeit sind die häufigsten klinischen Anzeichen bei **Hyperglykämie**.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Überdosierung von Insulin führt zu **Hypoglykämie**, bei der Hunger, Unruhe, Bewegungsstörungen, Muskelzittern, Stolpern oder Einknicken in der Hinterhand und Orientierungslosigkeit beobachtet werden können. Diesfalls muss dem Tier umgehend

Glukose-Lösung (Traubenzucker, Honig) und/oder Futter verabreicht werden. Bei Bewusstlosigkeit ist sofort die Tierärztin/der Tierarzt aufzusuchen. Der "Somogyi Overswing" (posthypoglykämische Hyperglykämie) ist eine physiologische Reaktion auf Hypoglykämie. Bei beginnender Hypoglykämie wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die zu Glukosefreisetzung aus den hepatischen Speichern führt. So entsteht eine Hyperglykämie, die auch zu Glukosurie führen kann. In diesem Fall muss die Insulin-Dosis trotz der Hyperglykämie und damit einhergehenden klinischen Symptomen (Polydipsie, Polyurie) gesenkt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insulin und Analoga, Insulin (Schwein)
ATCvet-Code: QA10AC03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Caninsulin[®] ad us. vet. enthält als Wirkstoff hochgereinigtes Schweineinsulin, ein natürlich vorkommendes Hormon, das durch die β -Zellen der Langerhans'schen Inseln des Pankreas produziert wird. Insulin bewirkt eine anabole Stoffwechsellage, indem es die Glukoseaufnahme der Zellen erleichtert und intrazelluläre Enzyme aktiviert, die bei der Speicherung von Glukose, Aminosäuren und Fettsäuren mitwirken. Diabetes mellitus ist charakterisiert durch einen absoluten oder relativen Insulinmangel, der zu persistierender Hyperglykämie führt. Durch Bestimmung der Blutglukose-Konzentration (Tagesprofil) und durch die genaue Beobachtung erkrankter Tiere durch die Besitzer kann die Wirkung von verabreichtem Insulin überwacht werden. Bei diabetischen Hunden erreicht die Wirkung von Caninsulin[®] auf die Blutglukose-Konzentration ihr Maximum 4 - 8 Stunden nach der Injektion und dauert 14 - 24 Stunden an. Bei diabetischen Katzen wird die maximale Wirkung auf den Blutglukosespiegel 4 - 6 Stunden nach der Injektion erzielt und hält 8 - 12 Stunden an.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Caninsulin[®] ad us. vet. ist ein Intermediärinsulin, das sowohl amorphes als auch kristallines Insulin vom Schwein im Verhältnis 3.5:6.5 enthält. Bei diabetischen Hunden wird der maximale Insulinspiegel im Plasma ca. 2 - 6 Stunden nach subkutaner Injektion erreicht und bleibt für ca. 14 bis 24 Stunden auf höheren Werten als vor Verabreichung. Bei diabetischen Katzen wird die maximale Insulinkonzentration im Plasma ca. 1.5 Stunden nach subkutaner Injektion erreicht und bleibt für ca. 5 bis 12 Stunden auf höheren Werten als vor Verabreichung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Zincum (ut zinci chloridum)
Metacresolum
Natrii acetat trihydricus
Natrii chloridum
Acidum hydrochloridum
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel darf keinesfalls mit anderen Arzneimitteln, insbesondere nicht mit anderen Insulin-Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 42 Tage für die Lagerung nicht über 25°C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.
Fläschchen und VetPen® Patronen müssen aufrecht stehend gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

2.5 ml Glasfläschchen (Glas Typ I) mit Brombutylstopfen und Aluminiumkappe
2.7 ml Glaspatrone (Glas Typ I) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

10 x 2.5 ml Injektionssuspension in Fläschchen in einer Faltschachtel
10 x 2.7 ml Injektionssuspension in VetPen® Patronen in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 51445 023 10 x 2.5 ml Glasfläschchen
Swissmedic 51445 024 10 x 2.7 ml VetPen® Patronen
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.11.1991
Datum der letzten Erneuerung: 03.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

26.10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.