

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, DE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Insulin (65 % kristallines und 35 % amorphes Zink-Insulin vom Schwein) 40 I.U.

Sonstige Bestandteile:

Zink (als Zinkchlorid)	0.08 mg
M-Kresol	3.0 mg

Injektionssuspension
Weisse bis weissliche wässrige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Caninsulin® ist angezeigt zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus aufgrund Insulinmangel) bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Caninsulin® darf nicht zur Anfangsbehandlung von zuckerkranken Tieren mit starker Blutübersäuerung wegen Anreicherung mit Ketonkörpern eingesetzt werden.
Nicht in Blutgefässe verabreichen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) sind Fälle von örtlich begrenzten unerwünschten Wirkungen an der Injektionsstelle nach Verabreichung von Caninsulin® an Hunde und Katzen berichtet worden. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend. In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Schweine-Insulin festgestellt.

Beim Auftreten von Symptomen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) ist wie unter Rubrik 12 beschrieben zu verfahren.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

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

Lassen Sie sich von Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt in der Verabreichung von Caninsulin® und der Überwachung der Tiere sorgfältig instruieren.

1. Einstellungsphase

Hunde

Die Behandlung mit Caninsulin® muss bei den meisten Hunden zweimal täglich erfolgen. Studien haben gezeigt, dass 25 - 33% der Hunde mit einer einmaligen Caninsulindosis pro Tag behandelt werden können. Die Dosis hängt davon ab, wie stark die körpereigene Insulinproduktion beeinträchtigt ist.

Die Insulintherapie mit Caninsulin® wird mit einer Dosis von 0.25 bis 0.5 I.U. Insulin/kg Körpergewicht zweimal täglich in die Unterhaut begonnen, jeweils aufgerundet auf die nächste halbe Einheit (I.U. = internationale 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 nur in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt und meist schrittweise erfolgen sowie 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.

Die Fütterung muss mit dem Behandlungsschema abgestimmt werden und die tägliche Ration soll auf **2 gleich grosse Fütterungen** aufgeteilt werden. Zusammensetzung und Futtermengen der täglichen Mahlzeiten sollen gleich bleiben und die Fütterungszeiten sollen genau eingehalten werden.

Fütterung bei Insulingabe 2x pro Tag:

Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Caninsulin® Verabreichungen jeweils unmittelbar nach den Fütterungen. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen.

Fütterung bei Insulingabe 1x pro Tag:

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** in die Unterhaut verabreicht werden. Die Zusammensetzung und Menge der **Futterration 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 Blutzuckerspiegels individuell bestimmt werden. Wenn die nüchterne Blutzucker-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 nüchternen Konzentration unter 20 mmol/l beträgt die Initialdosis 1 I.U. 2 mal täglich pro Katze im Abstand von 12 Stunden.

Blutzucker-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 in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt durch Erhöhen oder Herabsetzen der täglichen Dosis gemäss Resultaten der Messreihe des Blutzuckerspiegels erfolgen. Dosisanpassungen sollten nicht häufiger als alle 1 bis 3 Wochen vorgenommen werden. Es wird empfohlen Änderungen in Schritten von bis zu maximal 1 I.U. vorzunehmen. In den ersten 3 Wochen der Behandlung sollten pro Injektion nicht mehr als 2 I.U. verabreicht werden.

Wegen des von Tag zu Tag unterschiedlichen Ansprechens auf die Insulin-Injektion sind höhere oder häufigere Dosisanpassungen nicht zu empfehlen.

2. Erhaltungsphase

Ist die Erhaltungsdosis ermittelt und der Hund oder die Katze stabil eingestellt, sollte ein Langzeit-Management entwickelt werden. Ziel sollte sein, die zuckerkranken Tiere so einzustellen, dass Änderungen im Insulinbedarf minimiert werden. Dies beinhaltet die Überwachung des Tieres, 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 Probleme, die mit einer Zuckererkrankung verbunden sind (z.B. Trübung der Augenlinse bei Hunden, Leberverfettung bei Hund und Katze) in Grenzen zu halten.

Der Blutzuckerspiegel 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.

Übermässiges Trinken oder Urinieren und gegebenenfalls gesteigerte Nahrungsaufnahme sollen mittels korrekter Behandlung verringert oder verhindert werden. Bei Katzen kann Zuckerkrankheit reversibel sein.

Die Tierhalterin/der Tierhalter soll den Gesundheitszustand (Wohlbefinden, Flüssigkeits- und Futteraufnahme) des Tieres überwachen und den Blutzuckerspiegel bestimmen nach Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt.

Die Tierärztin/der Tierarzt untersucht alle 3 - 6 Monate (oder häufiger, falls Probleme auftauchen) den Gesundheitszustand des Tieres, misst den Blutzuckerspiegel (Tagesprofile) und überprüft die Aufzeichnungen der Tierhalterin/des Tierhalters. Auch die Messung der Fruktosamin-Konzentration kann hilfreich sein, da sie die Blutzuckerwerte der vorangegangenen 1 bis 2 Wochen widerspiegelt. Gegebenenfalls muss die Tierärztin/der Tierarzt die Insulin-Dosis aufgrund des klinischen Erscheinungsbilds und der Laborergebnisse anpassen. Um während der Erhaltungsphase eine angemessene Überwachung zu gewährleisten, muss die Tierhalterin/der Tierhalter die Auswirkungen einer Unter- oder Überzuckerung erkennen können. Übermässiges Trinken, übermässiges Urinieren und gesteigerte Nahrungsaufnahme kombiniert mit Gewichtsabnahme, schlechtem Allgemeinbefinden, Haarausfall oder stumpfes, schütteres Haarleid sowie Müdigkeit sind die häufigsten Anzeichen bei **Überzuckerung** (Hyperglykämie). Anzeichen einer **Unterzuckerung** (Hypoglykämie) verursacht durch Überdosierung von Caninsulin[®] sind unter anderem Hunger, Unruhe, Bewegungsstörungen, Muskelzittern, Stolpern oder Einknicken in der Hinterhand und Orientierungslosigkeit. (vgl. auch Rubrik 12, Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Fläschchen oder die Patrone **kräftig schütteln** (max. 60 Sek.), bis die Injektionssuspension 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 gleichmässig milchige Suspension **ohne Schaum** vorliegt. In Insulinsuspensionen können Zusammenballungen von Inhaltsstoffen (Agglomerate) entstehen: das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare körnerartige Gebilde auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben.

Caninsulin[®] wird in die Unterhaut gespritzt. Dazu sind für die Fläschchen Insulinspritzen zu verwenden, die für die Dosierungsstärke 40 I.U./ml eingestellt 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.
Fläschchen und VetPen® Patronen müssen aufrecht stehend gelagert werden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 42 Tage für die Lagerung nicht über 25°C.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzen kann es zu einer spontanen Stoffwechselverbesserung kommen und die Symptome der Zuckerkrankheit können nachlassen (Remission).

Bei Hündinnen können hohe Geschlechtshormonspiegel z.B. nach Behandlung mit Geschlechtshormonen oder während bestimmten Phasen des Geschlechtszyklus mit Symptomen der Zuckerkrankheit verbunden sein. Wenn die Quelle des Geschlechtshormons Progesteron bei Hündinnen entfernt wird (z.B. Kastration mit Entfernung der Eierstöcke) kann eine Besserung der Symptome der Zuckerkrankheit in gewissen Fällen möglich sein.

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

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. Bewahren Sie zu Hause Traubenzucker oder Honig auf. Als Tierhalterin/Tierhalter müssen Sie das Tier gut beobachten und ihm bei Anzeichen von Hunger, Unruhe, Bewegungsstörungen, unsicherem Gang und Bewusstseinsstörungen, die auf Unterzuckerung hinweisen, Traubenzucker-Lösung oder Futter verabreichen. Futterumstellungen oder Abweichungen im Bewegungsprogramm können den Insulinbedarf verändern.

Nur die Bestimmung des Blutzuckerspiegels mittels eines Tagesprofils ermöglicht eine optimale Überwachung der Insulinaktivität während der Einstellungsphase.

Normale Blutzucker-Konzentrationen liegen beim nüchternen Tier bei 4 - 6 mmol/l. Die Messung des Glukosespiegels im Urin erfasst nicht alle abnormen Anstiege des Blutzuckerspiegels. Zucker im Urin tritt erst bei einem Blutzuckerspiegel von 10 mmol/l auf. Da Messungen des Zuckergehalts im Urin die durchschnittliche Blutzucker-Konzentration während der vorangegangenen 5 - 8 Stunden widerspiegeln, werden auch Schwankungen des Blutzuckerspiegels nur ungenügend erfasst. Daneben lässt sich auch Unterzuckerung nicht über die Zuckerbestimmung im Urin erfassen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender:

Bei der Verabreichung von Caninsulin® in die Unterhaut durch die Tierhalterin/den Tierhalter ist Vorsicht geboten, da eine versehentliche Selbstinjektion beim Menschen Symptome der Unterzuckerung hervorrufen kann. Diese kann durch Aufnahme von Traubenzucker oder Würfelzucker behandelt werden, auf jeden Fall muss sofort eine Ärztin/ein Arzt konsultiert werden. Wegen des Risikos einer Unterzuckerung soll nach einer versehentlichen Injektion nicht selber ein Fahrzeug gelenkt werden. Auch allergische Reaktionen können bei sensibilisierten Menschen durch versehentliche Selbstinjektion auftreten.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Eine Kastration mit Entfernung der Eierstöcke sollte bei Hündinnen in Erwägung gezogen werden. Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten insbesondere die der Blutzucker-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verschiedene Arzneimittel können zu einem veränderten Insulin-Bedarf führen. Blutzuckermessungen (Tagesprofile) sollten zur Anpassung der Insulin-Dosis durchgeführt werden. Gewisse Geschlechtshormone sollten nicht an zuckerkrankte Tiere verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Die Überdosierung von Insulin führt zu Unterzuckerung, bei der Hunger, Unruhe, Bewegungsstörungen, Muskelzittern, Stolpern oder Einknicken in der Hinterhand und Orientierungslosigkeit beobachtet werden können. Diesfalls muss dem Tier umgehend Traubenzucker-Lösung (Traubenzucker, Honig) und/oder Futter verabreicht werden. Bei Bewusstlosigkeit ist sofort die Tierärztin/der Tierarzt aufzusuchen.

Beim sogenannten "Somogyi Overswing" kommt es zu einer Fehlregulation des Blutzuckerspiegels. Durch eine überschüssige Gegenregulation kommt es nach einer Unterzuckerung zu einer Überzuckerung, so dass Zucker über den Urin ausgeschieden wird. In diesem Fall muss die Insulin-Dosis trotz der Überzuckerung und damit einhergehenden Symptomen (übermässiges Trinken und Urinieren) gesenkt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.10.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

10 x 2.5 ml Injektionssuspension in Fläschchen in einer Faltschachtel

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 51445

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.