

BD/2013/REG NL 8094/zaak 331583

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 08 februari 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **CANINSULIN**, registratienummer **REG NL 8094**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **CANINSULIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8094**, zoals aangevraagd d.d. 08 februari 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CANINSULIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8094** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CANINSULIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8094** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 maart 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caninsulin, 40 IE/ml suspensie voor injectie voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Varkensinsuline* 40 IE[#]

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* Varkensinsuline bestaat uit 35% amorfe zinkinsuline en 65% kristallijne zinkinsuline.

[#] IE = Internationale eenheden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van diabetes mellitus.

4.3 Contra-indicaties

Gebleken overgevoeligheid tegen eiwitten van porciene oorsprong.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Vermijd overdosering met insuline.
- Controleer regelmatig het bloed glucosegehalte.
- Het product dient uitsluitend toegediend te worden met steriele naalden voor eenmalig gebruik of met de VetPen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit product kan hypoglycaemie 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 bloed glucosegehalte te verhogen. Tevens 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 product methylparahydroxybenzoeaat bevat.
- Vermijd huidcontact. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- In zeldzame gevallen kunnen systemische of lokale overgevoelighedsreacties voorkomen.
- In zeldzame gevallen kan een lokale reactie voorkomen op de plaats van injectie, zoals een ontsteking, laesies van de huid, zwelling, haaruitval, jeuk en pijn. Deze reacties zijn meestal mild en omkeerbaar.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Caninsulin 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 voor gebruik. Bij ieder volgend gebruik is het advies om, iedere keer voordat de insuline opgezogen wordt, het product zacht te schudden of licht te zwenken zodat opnieuw een homogene, melkachtige suspensie ontstaat. Vlokken kunnen ontstaan in insuline suspensies: gebruik het product niet, als na het krachtig schudden, vlokken zichtbaar blijven. Gebruik een 40 IE/ml insulinespuit of de cartridge die speciaal ontwikkeld is voor de VetPen. Lees voor het gebruik de specifieke bijsluiter van de VetPen.

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

Voor diabetische katten is tweemaal daagse toediening van Caninsulin 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 product, 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 Caninsulin. 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 (< 360mg/dl)	1 IE tweemaal daags
≥ 20 mmol/l of ≥ 3,6 g/l (≥ 360mg/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 in 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 hypoglycemie te veroorzaken. Op deze hypoglycemie 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 is 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot ernstige klinische verschijnselen van hypoglycemie. Klinische verschijnselen zijn, honger, rusteloosheid, rillen, ataxie, desoriëntatie, convulsie en coma. Sommige dieren worden inactief en stoppen met eten. Bij de eerste verschijnselen dient direct een glucoseoplossing (1 g/kg lichaamsgewicht) 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 onder handbereik te hebben.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormonen.

ATCvet-code: QA10AC03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Insuline verlaagt de bloed glucoseconcentratie door het faciliteren van de opname van glucose door cellen en activeert intracellulaire enzymen die betrokken zijn bij het gebruik

en opslag van glucose, aminozuren en vetzuren. Insuline remt bovendien katabole processen zoals proteolyse, gluconeogenese en lipolyse.

Diabetes mellitus wordt gekenmerkt door een absolute of relatieve insulinedeficiëntie die leidt tot een aanhoudende hyperglycemie. Door bloed glucoseconcentraties te controleren kan het effect van de toegediende insuline beoordeeld worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Caninsulin is een middellang werkende insuline dat zowel amorfe als kristallijne insuline bevat in een ratio van 3:7.

Bij honden met diabetes wordt de maximale insulineconcentratie in plasma ongeveer 3 uur (2-6 uur) na subcutane toediening bereikt. In sommige honden kan na 10 uur een tweede piek in de insulineconcentratie worden waargenomen. De insulineconcentratie blijft gedurende 20 uur (14 - 24 uur) boven het niveau van vóór de injectie.

Bij katten met diabetes wordt de maximale insulineconcentratie in plasma ca. 1,5 uur na subcutane toediening bereikt en blijft deze gedurende 10 uur (5 - 12) uur boven het niveau van vóór de injectie .

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Zinkchloride
Natriumacetaattrihydraat
Natriumchloride
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 6 weken.

Houdbaarheid na eerste opening van de cartridge: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren in een koelkast bij 2-8°C; niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
- Doos en flacons rechtop bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.) cartridge, afgesloten met een zuiger, rubberstop en een aluminium felscapsule, à 2,7 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8094

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

4 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 februari 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Caninsulin 40 IE/ml, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENVarkensinsuline 40 IE/ml
Methylparahydroxybenzoaat (E218)**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTEInjectieflacon: 2,5/10 ml
Cartridge: 2,7 ml**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

6. INDICATIEBehandeling van diabetes mellitus.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Toediening via subcutane injectie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 6 weken.
Houdbaarheid na eerste opening van de cartridge: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C; niet in de vriezer bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Doos en flacons rechtop bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8094

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Caninsulin 40 IE/ml, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Varkensinsuline 40 IE/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injectieflacon: 2,5/10 ml

Cartridge: 2,7 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 6 weken.

Houdbaarheid na eerste opening van de cartridge: 4 weken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8094 UDA

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Caninsulin, 40 IE/ml suspensie voor injectie voor hond en kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caninsulin, 40 IE/ml suspensie voor injectie voor hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Varkensinsuline* 40 IE[#]

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

* Varkensinsuline bestaat uit 35% amorfe zinkinsuline en 65% kristallijne zinkinsuline

[#] IE = Internationale eenheden.

4. INDICATIE

Behandeling van diabetes mellitus.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Gebleken overgevoeligheid tegen eiwitten van porciene oorsprong.

6. BIJWERKINGEN

- In zeldzame gevallen kunnen systemische of lokale overgevoeligheidsreacties voorkomen.

- In zeldzame gevallen kan een lokale reactie voorkomen op de plaats van injectie, zoals een ontsteking, laesies van de huid, zwelling, haaruitval, jeuk en pijn. Deze reacties zijn meestal mild en omkeerbaar.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reactie vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Caninsulin 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 voor gebruik. Bij ieder volgend gebruik is het advies om, iedere keer voordat de insuline opgezogen wordt, het product zacht te schudden of licht te zwenken zodat opnieuw een homogene, melkachtige suspensie ontstaat. Vlokken kunnen ontstaan in insuline suspensies: gebruik het product niet, als na het krachtig schudden, vlokken zichtbaar blijven. Gebruik een 40 IE/ml insulinespuit of de cartridge die speciaal ontwikkeld is voor de VetPen. Lees voor 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 om tweemaal daags insuline toe te dienen.

Voor diabetische katten is tweemaal daagse toediening van Caninsulin 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 product, 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 Caninsulin. 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 (< 360mg/dl)	1 IE tweemaal daags
≥ 20 mmol/l of ≥ 3,6 g/l (≥ 360mg/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 in 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 hypoglycemie te veroorzaken. Op deze hypoglycemie 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 product goed mengen door de flacon krachtig te schudden zodat een homogene, melkachtige suspensie ontstaat.
- Toediening van Caninsulin 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 hyperglycemie, 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 bloed glucoseconcentratie te herstellen binnen de normale grenzen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast bij 2-8°C; niet in de vriezer bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Doos en flacons rechtop bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 6 weken.
Houdbaarheid na eerste opening van de cartridge: 4 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Het is van belang een strikt dieet aan te houden.
- Stress en extra inspanning dienen vermeden te worden.
- Vermijd overdosering met insuline.
- Controleer regelmatig het bloed glucosegehalte.
- Het product dient uitsluitend toegediend te worden met steriele naalden voor eenmalig gebruik of met de VetPen.
- Dit product kan hypoglycaemie 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 bloed glucosegehalte te verhogen. Tevens

dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

- In zeldzame gevallen kan een locale allergische reactie waargenomen worden omdat het product methylparahydroxybenzoeaat bevat.
- Vermijd huidcontact. Hands wassen na gebruik.
- Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.
- 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 bloedglucosecurve. Tevens kunnen veranderingen in het dieet of lichaamsbeweging de insulinebehoefte wijzigen.
- Overdosering kan leiden tot ernstige klinische verschijnselen van hypoglycemie. Klinische verschijnselen zijn, honger, rusteloosheid, rillen, ataxie, desoriëntatie, convulsie en coma. Sommige dieren worden inactief en stoppen met eten. Bij de eerste verschijnselen dient direct een glucoseoplossing (1 g/kg lichaamsgewicht) 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 onder handbereik te hebben.
- Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 februari 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met injectieflacon(s) à 2,5 of 10 ml.

Doos met cartridge(s) à 2,7 ml.

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

REG NL 8094

UDA