



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

22 НОЯ 2022

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Канинсулин

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35,
а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de
Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-12.19-4531 №ПВИ-3-0.3/01297

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Канинсулин (Caninsulin®)

международное непатентованное наименование: инсулин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В 1 мл препарата содержится действующее вещество: свиной инсулин (в соотношении 35% цинк-инсулина аморфного и 65% цинк-инсулина кристаллического) 40 МЕ и вспомогательные вещества: цинка хлорид, метилпарагидроксибензоат, натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид, вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от белого до почти белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакона хранить не более 42 дней при температуре не выше 25 °С. Не применять по истечении срока годности.

4. Препарат расфасован по 2,5 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают по 10 штук в картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить в вертикальном положении в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антидиабетические средства.

10. Действующее вещество препарата Канинсулин: высокоочищенный свиной инсулин средней продолжительности действия в соотношении 35% цинк-инсулина аморфного и 65% цинк-инсулина кристаллического. Инсулин является гормоном, который вырабатывается β -клетками островков Ларгенганса поджелудочной железы. Инсулин способствует поглощению глюкозы клетками и активирует внутриклеточные ферменты, участвующие в использовании и депонировании глюкозы, аминокислот и жирных кислот. Также инсулин ингибирует такие катаболические процессы, как протеолиз, глюконеогенез и липолиз.

Сахарный диабет характеризуется абсолютным или относительным дефицитом инсулина, приводящим к стойкой гипергликемии. Мониторинг концентрации глюкозы в крови позволяет оценить общий эффект введенного инсулина.

У собак с диабетом действие лекарственного препарата, направленное на понижение содержания глюкозы в крови, после подкожного введения достигает максимума примерно через 6-8 часов и продолжается около 14-24 часов, у кошек с диабетом - достигает максимума примерно через 4-6 часов и продолжается около 8-12 часов.

У собак с диабетом концентрация инсулина в плазме крови достигает максимума примерно через 2-6 часов после подкожной инъекции, и уровень инсулина остается выше доинъекционного в течение приблизительно 14-24 часов. У кошек с диабетом концентрация инсулина в плазме крови достигает максимума примерно через 1,5 часа после подкожной инъекции, и уровень инсулина остается выше доинъекционного в течение приблизительно 5-12 часов.

По степени воздействия на организм Канинсулин относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Канинсулин применяют собакам и кошкам для лечения сахарного диабета.

12. Запрещается вводить препарат внутривенно. Препарат не применяется животным в качестве начальной терапии при кетоацидотических состояниях, вызванных острым течением сахарного диабета.

13. При работе с Канинсулин следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Случайное введение лекарственного препарата человеку может привести к гипогликемии. В этом случае рекомендуется пероральное применение глюкозы и немедленное обращение в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). У людей с гиперчувствительностью возможно появление местных или системных аллергических реакций.

14. Разрешается введение Канинсулина во время беременности и лактации при тщательном ветеринарном контроле состояния и изменений метаболических потребностей животного в этот период.

15. Канинсулин вводят животным подкожно 1 или 2 раза в день в зависимости от ситуации.

Необходимо установить регулярный график кормления животного с минимальными колебаниями и изменениями.

До начала применения препарата владельцам животных необходимо обеспечить наличие дома раствора глюкозы или меда, чтобы в случае необходимости дать питомцу. Клинические признаки голода, нарастающая тревожность, неустойчивая локомоция, подергивание мышц, спотыкание или слабость задних конечностей и дезориентация у животного указывают на гипогликемию и требуют немедленного введения раствора глюкозы и/или корма для восстановления концентрации глюкозы в крови до нормы.

Введение препарата должно осуществляться лицом, ответственным за соблюдение протокола лечения.

Перед применением содержимое флакона необходимо тщательно встряхнуть до образования однородной суспензии молочного цвета. Препарат используют после оседания пены, образовавшейся на поверхности суспензии после встряхивания. При необходимости препарат осторожно перемешивают повторно, чтобы сохранить гомогенную суспензию однородного молочного цвета перед использованием. В инсулиновых суспензиях возможно образование агломератов, не допускается использование препарата при наличии видимых агломератов, сохраняющихся после тщательного встряхивания. Для удобства дозирования и применения лекарственного препарата необходимо использовать инсулиновые шприцы на 40 МЕ/мл.

Фаза стабилизации, собаки

Инсулинотерапию начинают с начальной дозы 0,5 МЕ/кг массы тела один раз в сутки, округляя до наименьшего полного количества единиц:

Вес тела собаки	Начальная доза
5 кг	2 МЕ один раз в день
10 кг	5 МЕ один раз в день
15 кг	7 МЕ один раз в день
20 кг	10 МЕ один раз в день

Последующую коррекцию для установления поддерживающей дозы следует проводить путем увеличения или уменьшения суточной дозы примерно на 10% при каждом изменении дозы в соответствии с клиническими признаками сахарного диабета и результатами серийных измерений уровня глюкозы в крови. Изменение дозы обычно не должно производиться чаще, чем каждые 3-7 дней.

У некоторых собак продолжительность действия инсулина может потребовать введения препарата два раза в день. В таких случаях дозу на инъекцию необходимо уменьшить на 25%, чтобы общая суточная доза была менее удвоенной. Например, для собаки весом 10 кг, получающей 5 МЕ один раз

в день, новая доза (округленная в меньшую сторону до ближайшей целой единицы) будет первоначально составлять 3 МЕ на инъекцию. Две суточные дозы следует вводить с 12-часовыми интервалами. Дальнейшие корректировки дозы следует производить постепенно, как описано выше.

Для достижения баланса между образованием глюкозы и эффектом препарата кормление должно быть синхронизировано с лечением, а дневной рацион разделен на два приема пищи. Состав и количество суточного приема пищи должны быть постоянными. У собак, получающих лечение один раз в день, второй прием пищи обычно дают во время пикового действия инсулина. У собак, которых лечат два раза в день, кормление совпадает с введением Канинсулина. Каждый прием пищи следует давать в одно и то же время каждый день.

Фаза стабилизации, кошки

Кошкам вводят препарат два раза в день. Начальная доза составляет 1 МЕ или 2 МЕ на инъекцию в зависимости от исходной концентрации глюкозы в крови:

Концентрация глюкозы в крови	Доза Канинсулин
< 20 ммоль/л (или <3,6 г/л (360 мг/дл))	1 МЕ 2 раза в день
≥ 20 ммоль/л (или >3,6 г/л (360 мг/дл))	2 МЕ 2 раза в день

Состав и количество суточного приема пищи должны быть постоянными. Последующую коррекцию для установления поддерживающей дозы следует проводить путем увеличения или уменьшения суточной дозы по результатам серийных измерений уровня глюкозы в крови. Изменения дозы обычно не следует производить чаще 1 раза в неделю. Рекомендуется увеличение дозы на 1 МЕ на инъекцию. Рекомендуется вводить не более 2 МЕ на инъекцию в первые три недели лечения. Из-за ежедневных изменений реакции глюкозы в крови и изменений в реакции на инсулин, которые наблюдаются со временем, более значительное или более частое увеличение дозы не рекомендуется.

Поддерживающая фаза, собаки и кошки

Цель – свести к минимуму колебания потребности животного в инсулине. Сразу после определения поддерживающей дозы и стабилизации состояния животного следует составить программу долгосрочного применения инсулина, которая включает в себя мониторинг концентрации глюкозы в крови и коррекции дозы при необходимости. Правильно проведенная стабилизация и тщательный мониторинг во время поддерживающей фазы помогают снизить вероятность развития хронических заболеваний, связанных с диабетом, таких как катаракта (у собак), гепатолипидоз (у собак и кошек). Владелец рекомендуется отслеживать состояние животного (включая общее состояние, жажду и аппетит). Животное необходимо показывать ветеринарному врачу каждые 2-4 месяца (или чаще, при наличии проблем) для контроля состояния здоровья животного, записей владельцев и биохимических показателей (таких как уровень глюкозы в крови и/или концентрация фруктозамина). Может

потребуется корректировка дозы инсулина на основании всестороннего анализа клинических данных и результатов лабораторных исследований.

Очень важным для владельцев домашних животных является умение распознавать признаки гипо- или гипергликемии и реагировать соответствующим образом.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. Передозировка инсулином приводит к появлению признаков гипогликемии: голод, усиление беспокойства, нестабильная локомоция, спотыкание, слабость задних конечностей, судорожное подергивание мышц и дезориентация. При появлении признаков гипогликемии необходимо немедленно ввести раствор глюкозы или обеспечить животное кормом для восстановления уровня глюкозы в крови.

В ответ на гипогликемию в организме может произойти выделение гормонов, вызывающих высвобождение глюкозы из гликогена, депонированного в печени, что приводит к рикошетной гипергликемии (Эффект Сомоджи), которая также в течение 24 часов может проявиться глюкозурией. Повышение концентрации глюкозы в крови при развитии эффекта Сомоджи может быть интерпретировано как необходимость увеличения дозы инсулина, а не ее уменьшения, что может привести к большой передозировке и вызвать клинический гипогликемический эффект. При возникновении данного состояния необходима консультация ветеринарного врача.

18. Ввиду отсутствия данных по совместному применению, не рекомендуется смешивать Канинсулин в одном шприце с другими лекарственными препаратами, в особенности с препаратами, содержащими инсулин. Изменение потребностей в инсулине может происходить вследствие применения препаратов, влияющих на толерантность к глюкозе, например, кортикостероидов и прогестагенов. Поэтому следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и, при необходимости, корректировать дозу. Животным, страдающим сахарным диабетом, не следует применять прогестагены, желательно рассмотреть возможность овариогистерэктомии.

Изменения в диете или физических нагрузках также могут изменить потребность в инсулине.

19. Особенности действия при первом приеме или отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать нарушений сроков применения лекарственного препарата, поскольку это может привести к снижению эффективности лечения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование производственной площадки производителя препарата для применения.	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	Интервет Интернешнл ГмбХ, Фелдштрассе 1а, 85716 Унтершляйсхем, Германия / Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim, Germany;
--	---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владелец регистрационного удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Интервет» (Россия, 143345 Московская область, город Наро- Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	--

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Шамаева Е.В.