

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

30.07.2019

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 NITPO-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.

Канинсулин в 1 мл содержит действующее вещество: 40 ЕД свиного инсулина (в соотношении 35% цинк-инсулина аморфного и 65% цинк-инсулина кристаллического) и вспомогательные вещества: цинк, метилгидроксibenзоат, натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, хлористоводородную кислоту, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой водную суспензию белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона лекарственный препарат может храниться не более 6 недель при температуре от 2 до 25 °С. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Канинсулин выпускают расфасованным по 2,5 мл в стерильные стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают по 10 штук в картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Канинсулин хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: гормональные препараты системного действия.

10. Действующее вещество препарата Канинсулин: высокоочищенный свиной инсулин средней продолжительности действия. Инсулин является гормоном, который вырабатывается β -клетками островков Ларгенганса поджелудочной железы. Инсулин усиливает поглощение глюкозы клетками и активирует внутриклеточные процессы, приводящие к утилизации и депонированию глюкозы, аминокислот и жирных кислот. Также инсулин ингибирует такие катаболические процессы, как протеолиз, глюконеогенез и липолиз.

Действие лекарственного препарата, направленное на понижение содержания глюкозы в крови у собак, после подкожного введения достигает максимума через 2-6 ч и продолжается 14-24 ч. У кошек достигает максимума через 1,5 ч и продолжается 5-12 ч.

По степени воздействия на организм Канинсулин относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах не обладает кумулятивными, эмбриотоксическими, тератогенными и аллергенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Канинсулин применяют собакам и кошкам для лечения сахарного диабета с абсолютной или относительной недостаточностью инсулина.

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

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 животного в этот период.

15. Канинсулин вводят животным подкожно. Перед применением содержимое флакона тщательно встряхивают до образования однородной взвеси. Препарат используют после оседания пены, образующейся при

взбалтывании. При необходимости, препарат повторно перемешивают до образования гомогенной суспензии. При наличии видимых агломератов, сохраняющихся после тщательного взбалтывания, использование препарата не допускается. Для удобства дозирования и применения лекарственного препарата рекомендуется использовать специально градуированные инсулиновые шприцы.

Фаза стабилизации

Дозы и количество инъекций в сутки подбирают индивидуально для каждого животного, с учетом характера кормления, содержания глюкозы в крови, количества глюкозы, выделяемого с мочой в различное время суток.

При лечении лекарственным препаратом Канинсулин не рекомендуется изменять суточное количество и вид корма.

Собаки

Кормление осуществляют 2 раза в сутки с интервалом 7,5 часов в одно и то же время, разделив корм на две равные части. Первую половину корма дают вместе с инъекцией инсулина. Одной инъекции препарата в сутки достаточно для стабилизации концентрации глюкозы в крови. В некоторых случаях может потребоваться введение препарата два раза в день. При двукратном введении инсулина, возможно уменьшение дозы.

Для собак начальная суточная доза составляет 1 ЕД на кг веса животного, плюс поправка на вес животного:

Вес собаки	Поправка дозы Канинсулин на вес собаки	Пример	
		Вес собаки	Общая доза с учетом поправки на вес собаки
До 10 кг	1 ЕД	6 кг	6 + 1 = 7 ЕД
От 10 до 12 кг	2 ЕД	10 кг	10 + 2 = 12 ЕД
От 12 до 20 кг	3 ЕД	16 кг	16 + 3 = 19 ЕД
Свыше 20 кг	4 ЕД	30 кг	30 + 4 = 34 ЕД

Рекомендуемая кратность введения для собак – 1 раз в сутки после первого кормления.

В зависимости от концентрации глюкозы в крови, при длительном применении лекарственного препарата Канинсулин дозу можно увеличивать или уменьшать, но не более чем на 10%. Изменение дозы не рекомендуется проводить чаще, чем 1 раз в 3-4 дня.

Кошки

Для кошек начальную дозу препарата Канинсулин подбирают в зависимости от концентрации глюкозы в крови:

Концентрация глюкозы в крови	Доза Канинсулин
< 20 ммоль/л (или <3,6 г/л (360 мг/дл))	0,25 ЕД/кг
> 20 ммоль/л (или >3,6 г/л (360 мг/дл))	0,5 ЕД/кг

Кошкам Канинсулин применяют два раза в сутки с интервалом 12 часов. При длительном применении препарата дозу можно изменять в пределах ± 1 ЕД на животное, ориентируясь на результаты серии измерений концентрации глюкозы. Изменение дозы не рекомендуется проводить чаще, чем 1 раз в 3-4 дня.

Поддерживающая фаза

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 предотвратить возникновение хронических заболеваний, связанных с диабетом, таких как катаракта (у собак), гепатоллипидоз (у собак и кошек).

Владельцам рекомендуется отслеживать состояние животного (включая общее состояние, жажду и аппетит). Животное необходимо показывать ветеринарному врачу каждые 3-6 месяцев (или чаще, при наличии проблем). Может потребоваться корректировка дозы инсулина на основании всестороннего анализа клинических данных и результатов лабораторных исследований.

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, которая также в течение 24 часов может проявиться глюкозурией (Эффект Сомоджи). 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 получать прогестагены, желательно рассмотреть возможность овариогистерэктомии.

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

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	адрес организации, держателем или регистраторного лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Интервет» (Россия, 143345 Московская область, Наро- Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
--	---	--

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Канинсулина для лечения инсулинозависимого диабета у собак и кошек, согласованная Россельхознадзором 21.02.2017 г.