

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек

(Организация – разработчик: ООО «ДиаВет», адрес:
620026, Российская Федерация, Свердловская область, г.
Екатеринбург, ул. Горького, д.65, пом. 001.8).

Номер регистрационного удостоверения:

46-3-2.23-4966№ПВР-3-2.23/03791

I. Общие сведения.

1. Наименование лекарственного препарата

Торговое наименование: ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек (VINSUVET glargin ANIMALPEN pro felibus).

Международное непатентованное наименование: инсулин гларгин.

2. Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится инсулин гларгин – 50 МЕ. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: глицерол (глицерин) 17 мг, метакрезол 2,7 мг, цинка хлорид 0,0313 мг, 2 М раствор хлористоводородной кислоты или 2 М раствор натрия гидроксида до pH 3,5 – 4,0, вода для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения 3 года с даты производства. Запрещено применение лекарственного препарата по истечении срока годности. Находящийся в употреблении препарат допускается использовать в течение 28 дней.

4. ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек выпускается в картриджах по 3 мл, которые помещают в шприц-дозатор (шприц-ручку). По 5 предварительно заполненных шприц-дозаторов упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, в закрытой упаковке производителя, при температуре от 2 до 8°C, отдельно от продуктов питания и кормов. Находящийся в употреблении препарат допускается хранить при температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

6. Хранить ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек следует в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: инсулины.

10. Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. В состав препарата входит инсулин гларгин, являющийся аналогом инсулина человеческого растворимого, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *P. pastoris*. Инсулин гларгин взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс. Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, синтеза белка, снижением скорости продукции глюкозы печенью и др.

Фармакокинетика. Продолжительность действия препарата ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от разных факторов (например, от дозы инсулина гларгина, способа и места введения, типа сахарного диабета).

Препарат ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек предназначен для подкожного введения, поэтому фармакокинетические параметры инсулина подвержены значительным индивидуальным колебаниям. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после однократного подкожного введения составляет около 1 часа. Фармакокинетический профиль инсулина гларгина характеризуется постепенной абсорбцией из места инъекции и отсутствием выраженного пика концентрации.

Терапевтическое действие ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек продолжается в течение нескольких часов после элиминации действующего вещества препарата из кровяного русла и в общей сложности длительность его действия составляет 11 – 14 часов, что позволяет говорить о пролонгированном действии препарата.

В подкожно-жировой клетчатке инсулин гларгин частично расщепляется со стороны карбоксильного конца (С-конца) β-цепи (бета-цепи) с образованием двух активных метаболитов M1 (21A-Gly-инсулина) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулина). Преимущественно в плазме крови циркулирует метаболит M1. Системная экспозиция метаболита M1 увеличивается при увеличении дозы препарата.

III. Порядок применения.

11. ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN применяют кошкам для лечения сахарного диабета, требующего инсулинотерапии.

12. Противопоказания к применению: гипогликемия и повышенная чувствительность к инсулину или к любому из вспомогательных веществ препарата.

13. Меры предосторожности при применении.

Предварительно заполненный шприц-дозатор одноразовый должен применяться во время курсовой терапии только у кошек по назначению ветеринарного врача.

- Рекомендуется практическое обучение (техника инъекций) по использованию шприц-дозатора, проводимое лечащим ветеринарным врачом.

- Для предотвращения инфицирования шприц-дозатор должен использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

- Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-дозатора поврежден, следует использовать новый шприц.

- Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-дозатор содержит нужный тип инсулина, прописанный лечащим ветеринарным врачом.

- Прочитайте и следуйте инструкции по применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что шприц-дозатор подготовлен к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-дозатора к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.

- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу же после инъекции иглу следует снять и утилизировать безопасным способом. Если игла останется на шприце, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.

- Если после отсоединения иглы от шприца Вы обнаружили утечку инсулина, существует вероятность, что доза введена не полностью. Не следует вводить вторую дозу для компенсации (это может привести к резкому снижению уровня сахара в крови).

При работе с препаратом ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. При случайном введении препарата человеку возможно развитие гипогликемии; рекомендуется пероральное введение глюкозы и обращение в медицинское учреждение. В случае появления аллергических реакций следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Запрещается использование пустой упаковки из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Использованные шприц-дозаторы с препаратом следует утилизировать без прикрепленных игл; использованные иглы утилизируют в их защитных колпачках и в соответствии с рекомендациями лечащего ветеринарного врача.

14. Применение препарата во время беременности и лактации у кошек.

Для животных с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать адекватную регуляцию метаболических процессов, чтобы предупредить появление нежелательных исходов, связанных с гипергликемией.

В период лактации может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина. Отдельные исследования по применению препарата у животных в период лактации не проводились.

15. Режим дозирования. Способ введения. Начальную дозу и поддерживающую дозу определяет лечащий ветеринарный врач. Стартовая доза инсулина колеблется в интервале 0,25 – 0,5 МЕ/кг каждые 12 часов и определяется уровнем глюкозы в крови. Обычно эта доза округляется в меньшую сторону до ближайшей единицы и не превышает 2 МЕ/кошку каждые 12 часов.

Концентрация глюкозы в крови < 20 ммоль/л или < 3,6 г/л	Доза начальная 0,25 МЕ/кг
> 20 ммоль/л или > 3,6 г/л	0,5 МЕ/кг

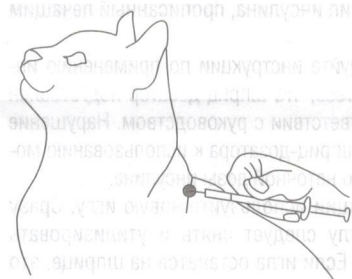
Кошкам с ожирением или с повышенной массой тела доза должна рассчитываться исходя из их рассчитанной идеальной массы тела, а не текущей массы тела.

После подбора поддерживающей дозы рекомендуется регулярно контролировать уровень глюкозы в крови у животного и по необходимости корректировать дозу. Дозы не должны увеличиваться чаще, чем раз в 3-5 дней. Быстрое увеличение дозы является частой причиной гипогликемии и рикошетирующей гипергликемии.

Рекомендуется постоянно контролировать общее состояние животного (аппетит, жажда), при появлении отклонений следует обратиться к лечащему врачу.

Препарат ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек вводится подкожно в область шейной складки кошки. Введение препарата внутривенно и внутримышечно не допускается. Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Кормление осуществляется два раза в сутки, в одно и то же время, первую половину корма в утренние часы дают вместе с инъекцией инсулина гларгин. Продолжительность лечения определяется лечащим ветеринарным врачом.



При подборе дозы не рекомендуется менять суточное количество и вид корма.

Нельзя использовать препарат ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек, если раствор имеет явный хлопьевидный осадок или помутнение.

16. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является гипогликемия, а также липодистрофия, липоатрофия.

Резкое снижение уровня глюкозы в крови может привести к выделению гормонов, стимулирующих высвобождение глюкозы из гликогена в печени, что проявляется гипергликемией (эффект Сомоджи) и глюкозурией. В этой ситуации следует обратиться к ветеринарному специалисту.

В качестве мер предосторожности следует регулярно проверять уровень сахара в крови у животного через равные промежутки времени. В случае обнаружения высокого или низкого уровня глюкозы в крови у животного следует проконсультироваться с ветеринарным специалистом.

При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препаратом ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек проявляются признаками гипогликемии: голод, усиление беспокойства, нестабильная локомоция, слабость задних конечностей, дезориентация.

При появлении признаков гипогликемии необходимо немедленно ввести раствор глюкозы или обеспечить животное кормом для восстановления уровня глюкозы в крови. Рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами.

Лекарственные препараты, содержащие гормоны щитовидной железы, ингибиторы протеаз, некоторые нейролептики, могут ослаблять гипогликемическое действие инсулина гларгин.

Во время терапии инсулином гларгин не рекомендуется кормление высокоуглеводными кормами.

19. При начальном подборе дозы и в случае отмены препарата следует контролировать уровень глюкозы.

20. В силу особенностей действия (продолжительное действие) лекарственного препарата для ветеринарного применения, после подбора поддерживающей дозы инсулина у животного следует спланировать отслеживание концентрации глюкозы в крови и по необходимости корректировать дозу.

Существенных отклонений при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения не выявлено, но исходя из общих рекомендаций, во время терапии лекарственным препаратом для ветеринарного применения, нужно избегать нарушения режима применения, так как это может привести к снижению эффективности лечения. При возникновении такого случая, следует обратиться к лечащему ветеринарному врачу для коррекции курса лечения. Нельзя вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Завод Медсинтез» ул. Торговая, зд. 15, стр. 3. г. Новоуральск, 624130, Свердловская обл., РФ.
--	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Диавет» ул. Горького, д.65, пом. 001.8. г. Екатеринбург, 620026, Свердловская область, РФ. телефон/факс: 8 (905) 809-09-88. Электронная почта: oodiavet@gmail.com
---	--