

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак

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

Номер регистрационного удостоверения: 46-3-2.23-4967№ПВР-3-2.23/03792

I. Общие сведения.

1. Наименование лекарственного препарата

Торговое наименование: ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак (VINSUVET mix 30/70 ANIMALPEN pro canibus).

Международное непатентованное наименование: инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный].

2. Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак содержит в 1 мл в качестве действующего вещества инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный] 100 МЕ (инсулин двухфазный содержит 30 МЕ раствора инсулина человеческого растворимого и 70 МЕ суспензии инсулина изофана человеческого). В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: протамина сульфат 0,12-0,20 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 2,08 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 0,26 мг, цинка хлорид 0,026 мг; фенол 0,65 мг, метакрезол 1,5 мг, глицерол (глицерин) 16 мг, воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого цвета, расслаивающуюся при хранении. Жидкость над осадком прозрачная бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

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 микс 30/70 ANIMALPEN для собак 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, при температуре от 2 до 8⁰С, отдельно от продуктов питания и кормов. Находящийся в употреблении препарат можно хранить при температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохраняя от прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

6. Хранить ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак следует в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: инсулины.

10. Фармакологические свойства. В состав препарата входит двухфазный инсулин, который состоит из человеческого инсулина растворимого (30%) и человеческого инсулина-изофана (70%). Инсулин взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс. Через активацию биосинтеза цАМФ (в жировых клетках и клетках печени) или, непосредственно проникая в клетку (мышцы), инсулин-рецепторный комплекс стимулирует внутриклеточные процессы, в т.ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтаза и др.). 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. Препарат представляет собой комбинацию инсулинов короткой и средней продолжительности действия. В среднем, после подкожного введения препарат ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак начинает действовать через 0,5 часа, максимальный эффект развивается в промежутке от 4 до 12 часов, среднее время удерживания двухфазного инсулина (MRT) составляет $9,40 \pm 4,39$ часов.

Продолжительность действия препаратов ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы инсулина, способа и места введения, типа сахарного диабета). Поэтому фармакокинетические параметры инсулина подвержены значительным индивидуальным колебаниям. Выявленного связывания с белками плазмы не отмечается, за исключением циркулирующих антител к инсулину (в случае их наличия).

Инсулин расщепляется под действием инсулиновой протеазы или инсулин-расщепляющих ферментов, а также под действием протеин-дисульфид-изомеразы. Предполагается, что в молекуле инсулина имеется несколько участков расщепления (гидролиза), однако ни один из метаболитов, образующихся вследствие расщепления, не является активным.

III. Порядок применения.

11. ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN применяют собакам 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 собак по назначению ветеринарного врача.

- Рекомендуются 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 игла 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 микс 30/70 ANIMALPEN для собак 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 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 собак.

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.

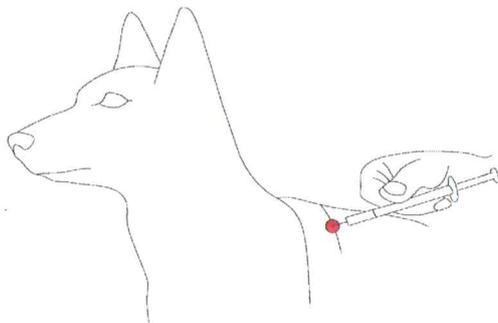
В период лактации может потребоваться коррекция режима дозирования препарата инсулина. Отдельные исследования по применению препарата у животных в период лактации не проводились.

15. Режим дозирования. Способ введения.

Начальную дозу и поддерживающую дозу определяет лечащий ветеринарный врач. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,1 до 1,5 МЕ/кг массы тела, в зависимости от индивидуальных особенностей животного и концентрации глюкозы в крови. Суточная потребность в инсулине может быть выше у собак с инсулинорезистентностью (гиперадренкортицизм и др.) и ниже - у собак с остаточной эндогенной продукцией инсулина (гестационный диабет/период метэструса).

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

Препарат «ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак вводится подкожно в область шейной складки собаки. Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной. Перед применением суспензию осторожно перемешивают до достижения однородности. Рекомендуется введение препарата в утренние часы после первого кормления. Продолжительность лечения определяется лечащим ветеринарным врачом.



Нельзя использовать препарат ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной. Введение препарата внутривенно и внутримышечно не допускается.

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

16. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является гипогликемия, возможно развитие липодистрофии, периферической нейропатии, ретинопатии. 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 животного через равные промежутки времени. В случае обнаружения высокого или низкого уровня сахара 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 микс 30/70 ANIMALPEN для собак 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. Гипогликемическое действие двухфазного инсулина усиливают сульфаниламиды, тетрациклины.

Во время терапии инсулином 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

Примечание: Расположение текста на инструкции также может незначительно изменяться.