

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. ВИНСУБЕТ 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 ВИНСУБЕТ 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 ВИНСУБЕТ 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. Выраженного 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. ВИНСУБЕТ 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.

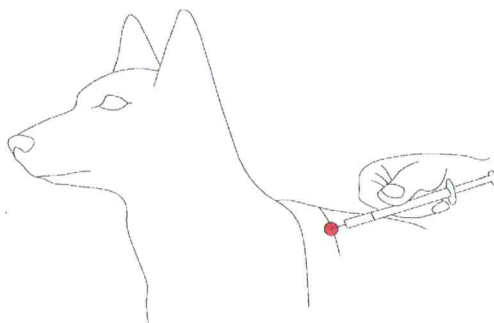
В период лактации может потребоваться коррекция режима дозирования препарата инсулина. Отдельные исследования по применению препарата у животных в период лактации не проводились.

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 (гиперадренокортицизм 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 ВИНСУБЕТ 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 у 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 ВИНСУБЕТ 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 (продолгованное 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 нарушение 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. 1 5, 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:
ooodiavet@gmail.com

Примечание: Расположение текста на инструкции также может незначительно изменяться.

РУКОВОДСТВО
по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой
медицинского изделия для ветеринарного применения
«Шприц-ручка ANIMALPEN для инъекций лекарственных препаратов
ветеринарного применения с картриджем» производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц ручка ANIMALPEN для инъекций лекарственных препаратов ветеринарного применения с картриджем (далее по тексту шприц-ручка).

Шприц-ручка выпускается в двух модификациях:

1. Шприц-ручка одноразовая для следующих комплектаций картриджем с лекарственным препаратом ветеринарного применения:

Картридж с инсулином двухфазным (человеческий генно-инженерный) ВИНСУВЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, кнопка дозатора белого цвета;

Картридж ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек, раствор для подкожного введения 50 МЕ/мл, кнопка дозатора белого цвета;

НАЗНАЧЕНИЕ и ПОКАЗАНИЯ к ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Шприц – ручка ANIMALPEN для инъекций лекарственных препаратов ветеринарного применения с картриджем предназначена для подкожного дозированного введения лекарственных препаратов ветеринарного применения.

Шприц-ручка предназначена для использования в лечебно-профилактических учреждениях или для самостоятельного индивидуального использования пациентом по рекомендации врача в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - при соблюдении инструкции, отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Для шприц-ручки одноразовой смотрите инструкцию по применению на лекарственный препарат ветеринарного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Основные параметры и характеристики.

- ✓ Шприц-ручка изготовлена из следующих материалов:
 - защитный колпачок, корпус, держатель инсулинового картриджа – полиэтилен;
 - дозатор, втулка дозатора, сердечник дозатора, наконечник поршня, поршень, кнопка дозатора, пружина, толкатель дозатора – полуфабрикат из полиацеталь сополимера (полиоксиметилен).
- ✓ Габаритные размеры шприц-ручки в сборе:
 - длина 162,0 мм для одноразовой шприц-ручки;
 - диаметр 17 мм для одноразовой шприц-ручки.

Допускаемое отклонение габаритных размеров должно быть не более 1 %.

- ✓ Объем применяемого картриджа должен быть $(3 \pm 0,1)$ мл.
- ✓ Диапазон дозирования введения инсулинов в шприц-ручке одноразовой применения должен составлять от 0 до 60 МЕ с дискретностью от 0,5 - 1 МЕ. Вес 1 МЕ принимается равным 10 мг. Допускаемое отклонение должно быть не более:

Доза МЕ	Допускаемое отклонение
1 МЕ	$\pm 0,15$
10 МЕ	$\pm 0,50$
30 МЕ	$\pm 0,50$
60 МЕ	$\pm 0,50$

- ✓ Шкала дозирования шприц-ручки четкая, контрастная с легко читаемыми цифрами, высота цифр индикатора дозы с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ должна быть $(3,4 \pm 0,1)$ мм, с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ - $(2,4 \pm 0,1)$ мм, цвет цифр белый на темном фоне.
- ✓ Усилие, необходимое для перемещения кнопки дозатора должно быть не более 15 Н.
- ✓ Время удержания кнопки в нажатом положении для введения лекарственного препарата ветеринарного применения должно быть не менее 5 с.
- ✓ Поверхность шприц-ручки шлифованная, гладкая, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.
- ✓ Материал шприц-ручки должен быть нетоксичным.
- ✓ Шприц-ручка работоспособна с иглами одноразовыми стерильными универсальными размерностью 28G, 29G, 30G, 31G, имеющими разрешительные документы для обращения на территории РФ.
- ✓ Средняя наработка до отказа шприц-ручки должна быть не менее 350 раз срабатываний.

✓ Наружные поверхности шприц-ручки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручки.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы лекарственного препарата ветеринарного применения.

СОСТАВ ШПРИЦ-РУЧКИ ANIMALPEN

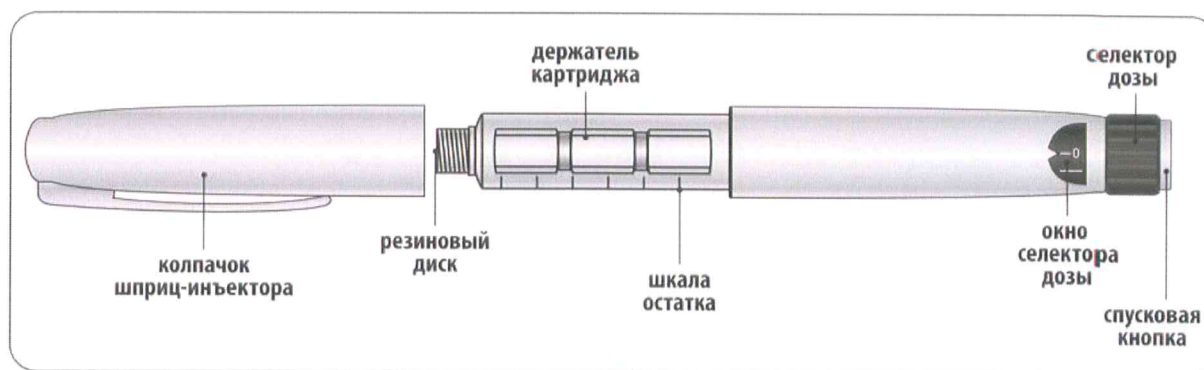


Рис. 1

А. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОДНОРАЗОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНОВ

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предзаполненной шприц-ручки.

Если в картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте шприц вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. А.1).



Рис. А.1 Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис.А.2).

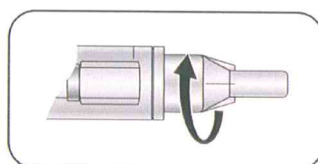


Рис. А.2

Снимите наружный защитный колпачок и колпачок иглы (рис.А.3). Не выбрасывайте наружный колпачок.

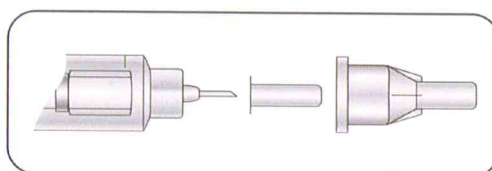


Рис. А.3

В. Важно подготовить шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри иглы. Перед применением шприца установите 8 единиц на селекторе дозы.

Держите шприц иглой вверх. Полностью нажмите на спусковую кнопку, при этом указатель в окне селектора дозы на корпусе шприц-ручки должен вернуться к нулевой отметке. Затем набирайте и спускайте по 2 единицы до тех пор, пока капля инсулина не появится на конце иглы (рис. А.4, 5).

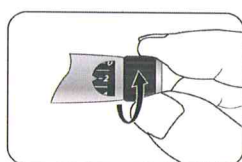


Рис. А.4



Рис. А.5

Теперь шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется в нулевое положение и инсулин не появится на кончике иглы, то следует повторить пункт 1.В процедуры подготовки к применению шприц-ручки. Если инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предзаполненного шприца непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и

заменить на новую. Затем повторить действия пункта 1.В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель в окне селектора дозы на корпусе шприца показывает на нулевую отметку на селекторе дозы. Наберите необходимое количество единиц. Набор дозы инсулина в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель в окне селектора дозы показывает на нужное число единиц.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной ветеринарным врачом. Полностью нажмите спусковую кнопку, пока указатель в окне селектора дозы не вернется на нулевую отметку. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи, место введения препарата кошкам и собакам (рис. А.6).



Рис. А.6

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. Селектор дозы показывает число единиц, которые должны быть введены для полной дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу наружный защитный колпачок и открутите иглу вместе с колпачком от шприца (рис. А.7).

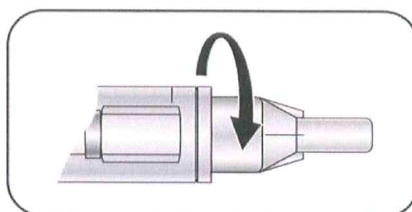


Рис. А.7

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок шприца на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

1. Меры предосторожности

- ✓ Шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с лечащим ветеринарным врачом.
- ✓ Рекомендуются практическое обучение (техника инъекций) по использованию шприц-ручки, проводимое лечащим ветеринарным врачом.
- ✓ Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- ✓ Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новый шприц.
- ✓ Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка содержит нужный тип инсулина, прописанный лечащим ветеринарным врачом.
- ✓ Прочитайте и следуйте инструкции по применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
- ✓ Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу же после инъекции, игла должна быть снята и утилизирована 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, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по применению инсулина или связаться с ветеринарным врачом.
- ✓ Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.



Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1791

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещение 205

Почтовый адрес: 620028, г. Екатеринбург, а/я 311

Адрес места производства/направления претензий:
624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д.15
Тел. +7 (343) 270-75-19, (34370) 2-50-61
E-mail: medsintez@mail.ru, www.medsintez.com

Примечание: Расположение текста на инструкции также может незначительно изменяться.