СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

16 АПР 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ВИНСУВЕТ Гларгин

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

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата

Торговое наименование: ВИНСУВЕТ Гларгин (VINSUVET glargin).

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 хранений 3 года с даты производства. Запрещено применение лекарственного препарата по истечении срока годности. После вскрытия первичной упаковки препарат допускается использовать в течение 28 дней.

4. ВИНСУВЕТ Гларгин для применения кошкам выпускают в картриджах по 3 мл, помещенных в шприцы-дозаторы (шприцы-ручки). Шприцы-дозаторы с предварительно установленными картриджами по 1 или 5 штук упаковывают в картонные пачки вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки.

ВИНСУВЕТ Гларгин для применения крупному рогатому скоту выпускают расфасованным по 5 мл и по 10 мл во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы по 1 или по 5 штук в блистере упаковывают в картонные пачки и снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от света месте отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 до 8 ^{0}С. После вскрытия первичной упаковки лекарственный препарат необходимо хранить в защищенном от света месте при температуре 15-25 °С не более 28 дней, не допускать его нагревания и замораживания.

6. ВИНСУВЕТ Гларгин следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. ВИНСУВЕТ Гларгин 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 обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от разных факторов (например, от дозы инсулина гларгина, способа и места введения, типа сахарного диабета).

Препарат ВИНСУВЕТ Гларгин 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.

Подкожное введение инсулина крупному рогатому скоту в дозе 0,1 МЕ/кг массы животного натощак и без приёма корма инициирует гипогликемический эффект к 30-й минуте: концентрация глюкозы в крови ниже на 5,55 %. Через 420 минут отмечается максимальное гипогликемическое действие инсулина – гликемия составляет 2,6±0,28 ммоль/л. Гипогликемическое плато сохраняется с 170,0±25,17 по 630,0±40,2 минут эксперимента: среднее значение гликемии в данном интервале составляет 2,94±0,19 ммоль/л. Окончание гипогликемического влияния инсулина наблюдается через 843,3±69,76 минут.

Подкожное введение инсулина крупному рогатому скоту в дозе 0,25 МЕ/кг массы животного натощак и без приёма корма инициирует гипогликемический эффект к 30-й минуте: концентрация глюкозы в крови ниже на 6,1 %. Через 420 минут отмечается максимальное гипогликемическое действие инсулина – гликемия составляет 2,4±0,52 ммоль/л. Гипогликемическое плато сохраняется с 166,7±25,02 по 740,0±30,9 минут эксперимента: среднее значение гликемии в данном интервале составляет 2,86±0,28 ммоль/л. Окончание гипогликемического влияния инсулина наблюдается через 960,0±37,95 минут.

Подкожное введение инсулина крупному рогатому скоту в дозе 0,5 МЕ/кг массы животного инициирует гипогликемический эффект к 15-й минуте э: концентрация глюкозы в крови ниже на 2,7 %. Через 840 минут отмечается максимальное гипогликемическое действие инсулина – гликемия составляет 1,7±0,23 ммоль/л. Гипогликемическое плато сохраняется с 140,0±30,98 по 1380,0±37,95 минут эксперимента: среднее значение гликемии в данном интервале составляет 2,1±0,26 ммоль/л. Окончание гипогликемического влияния инсулина наблюдается через 1560,0±48,0 минут.

Терапевтическое действие препарата ВИНСУВЕТ Гларгин 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 М1 (21A-Gly-инсулина) и М2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулина). Преимущественно в плазме крови циркулирует метаболит М1. Системная экспозиция метаболита М1 увеличивается при увеличении дозы препарата.

III. Порядок применения

11. ВИНСУВЕТ Гларгин применяют кошкам для лечения сахарного диабета, а также крупному рогатому скоту для лечения кетоза, требующих инсулинотерапии.

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

13. Меры предосторожности при применении.

Рекомендуется практическое обучение (техника инъекций) по использованию шприцов-дозаторов и флаконов, проводимое лечащим ветеринарным врачом.

Для предотвращения инфицирования шприц-дозатор или флакон с лекарственным препаратом должен использоваться только одному животному.

Если есть вероятность, что используемый шприц-дозатор или флакон контаминирован, поврежден, следует использовать новый шприц-дозатор или флакон с лекарственным препаратом.

Перед каждой инъекцией необходимо убедиться, что шприц-дозатор или флакон с лекарственным препаратом содержит нужный тип инсулина, прописанный лечащим ветеринарным врачом.

Перед введением лекарственного препарата необходимо ознакомиться с данной инструкцией по ветеринарному применению и убедиться, что шприц-дозатор или шприц с препаратом подготовлен к использованию в соответствии с техникой инъекции. Нарушение процедуры подготовки лекарственного препарата к использованию может привести к введению некорректной дозы инсулина.

Для каждой инъекции необходимо использовать новый шприц и новую иглу. Сразу же после инъекции иглу следует снять и утилизировать безопасным способом.

Если после отсоединения иглы от шприца обнаружена утечка 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 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 шприцы и шприцы-дозаторы следует утилизировать без прикрепленных игл в соответствии с рекомендациями лечащего ветеринарного врача.

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

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

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

15. Режим дозирования. Способ введения.

Курсовое применение лекарственного препарата должно быть под контролем ветеринарного врача.

Начальную дозу и поддерживающую дозу определяет лечащий ветеринарный врач.

Диапазон суточных доз лекарственного препарата зависит от индивидуальных особенностей животного и концентрации глюкозы в крови.

Крупному рогатому скоту лекарственный препарат вводят подкожно в суточных дозах от 0,1 до 0,5 МЕ/кг массы животного.

Кошкам лекарственный препарат вводят подкожно в суточных дозах от 0,25 – 0,5 МЕ/кг массы животного каждые 12 часов. Обычно доза округляется в меньшую сторону до ближайшей единицы и не превышает 2 МЕ/кошку каждые 12 часов.

Зависимость начальной дозы от концентрации глюкозы в крови представлена в таблице.

Концентрация глюкозы в крови	Начальная доза, МЕ/кг массы животного
< 20 ммоль/л или <3,6 г/л	0,25
20 ммоль/л или > 3.6 г/л	0.5

Кошкам с ожирением или с повышенной массой тела доза должна рассчитываться исходя из их рассчитанной идеальной массы тела, а не фактической 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, жажду), при появлении отклонений следует обратится к лечащему ветеринарному врачу.

Препарат ВИНСУВЕТ Гларгин вводится животным подкожно, кошкам – подкожно в область шейной складки.

Температура вводимого лекарственного препарата должна соответствовать комнатной.

Запрещается использовать препарат ВИНСУВЕТ Гларгин, если раствор имеет явный хлопьевидный осадок или помутнение.

Запрещается внутривенное и внутримышечное введение лекарственного препарата.

Продолжительность лечения определяется лечащим ветеринарным врачом.

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

16. При применении лекарственного препарата возможна 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 лекарственного препарата и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препаратом ВИНСУВЕТ Гларгин 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 ветеринарным 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 гларгина.

Во время лечения не рекомендуется кормление высокоуглеводными кормами.

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

20. В силу особенностей действия (пролонгированное 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 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. Запрещается вводить двойную дозу лекарственного препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо, а также использование молока дойных животных в пищевых целях разрешается через 24 часа после окончания применения лекарственного препарата.

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: ooodiavet@gmail.com

Генеральный директор ООО «ДиаВет»

