СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____ К.А. САВЕНКОВ
16 АПР 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ВИНСУВЕТ микс 30/70

(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 микс 30/70 (VINSUVET mix 30/70).

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

2. Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

ВИНСУВЕТ микс 30/70 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 хранений 3 года с даты производства. После вскрытия первичной упаковки препарат допускается использовать в течение 28 дней.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. ВИНСУВЕТ микс 30/70 для применения собакам 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 микс 30/70 для применения крупному рогатому скоту выпускают расфасованным по 5 мл и 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 микс 30/70 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

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

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: 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 том числе 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 собакам лекарственный 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±4,39 часов.

Подкожное введение инсулина крупному рогатому скоту в дозе 0,1 МЕ/кг массы животного натощак и без приёма корма инициирует гипогликемический эффект к 15-й минуте: концентрация глюкозы в крови ниже на 5,12 %. Через 420 минут отмечается максимальное гипогликемическое действие инсулина – гликемия составляет 3,1±0,44 ммоль/л. Гипогликемическое плато сохраняется с 150,0±32,86 по 500,0±30,98 минут эксперимента: среднее значение гликемии в данном интервале составляет 3,27±0,1 ммоль/л. Окончание гипогликемического влияния инсулина наблюдается через 560,0±41,0 минут.

Подкожное введение инсулина крупному рогатому скоту в дозе 0,25 МЕ/кг массы животного натощак и без приёма корма инициирует гипогликемический эффект к 15-й минуте: концентрация глюкозы в крови ниже на 5,26 %. Через 420 минут отмечается максимальное гипогликемическое действие инсулина – гликемия составляет 2,4±0,18 ммоль/л. Гипогликемическое плато сохраняется с

80,0±30,9 по 790,0±24,5 минут эксперимента: среднее значение гликемии в данном интервале составляет 2,9±0,3 ммоль/л. Окончание гипогликемического влияния инсулина наблюдается через 850,0±45,2 минут.

Подкожное введение инсулина крупному рогатому в дозе 0,5 МЕ/кг массы животного инициирует гипогликемический эффект к 15-й минуте: концентрация глюкозы в крови ниже на 11,42 %. Через 540 минут отмечается максимальное гипогликемическое действие инсулина – гликемия составляет 1,3±0,17 ммоль/л. Гипогликемическое плато сохраняется с 130,0±20,4 по 830,0±45,2 минут эксперимента: среднее значение гликемии в данном интервале составляет 1,63±0,23 ммоль/л. Окончание гипогликемического влияния инсулина наблюдается через 940,0±50,0 минут.

Продолжительность действия препаратов ВИНСУВЕТ микс 30/70 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. ВИНСУВЕТ микс 30/70 применяют собакам 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 микс 30/70 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 лекарственного препарата во время беременности и лактации у собак 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.

Собакам лекарственный препарат вводят подкожно при помощи шприцов-дозаторов с картриджами в суточных дозах от 0,1 до 1,5 МЕ/кг массы животного.

Суточная потребность в инсулине может быть выше у собак с инсулинорезистентностью (например, при гиперадренокортицизме) или 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, жажду), при появлении отклонений следует обратится к лечащему ветеринарному врачу.

Препарат «ВИНСУВЕТ микс 30/70 вводится животным подкожно, собакам – подкожно в область шейной складки.

Температура вводимого лекарственного 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.

Запрещается использовать препарат ВИНСУВЕТ микс 30/70, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

Запрещается внутривенное и внутримышечное введение лекарственного препарата.

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

16. При применении лекарственного препарата возможна гипогликемия, 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 лекарственного 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 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. Гипогликемическое действие двухфазного инсулина усиливают сульфаниламиды, тетрациклины.

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 необходимо 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. 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»

