



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

caninsulin[®] 40 UI/ml**sospensione iniettabile per cani e gatti****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer (Olanda)

Rappresentata in Italia da:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim (DE)

oppure

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km 20,300

04011 Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caninsulin 40 UI/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti.

Insulina suina.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Insulina* 40 U.I.

*(Insulina di origine suina, composta da 35% di insulina zinco amorfa e 65% di insulina zinco cristallina)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento del diabete mellito in cani e gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato per via endovenosa.

Il prodotto è un'insulina di durata intermedia e non deve essere utilizzato per il trattamento di animali che presentano chetoacidosi diabetica.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni avverse locali associate alla somministrazione di insulina suina in cani e gatti. Queste reazioni sono generalmente lievi e reversibili.

In casi estremamente rari sono state segnalate reazioni allergiche all'insulina suina come respirazione difficoltosa, orticaria, gonfiore del muso e della lingua, improvvisa comparsa di diarrea, vomito, shock, convulsioni.

L'ipoglicemia è la reazione avversa più comune, spesso causata da un sovradosaggio del medicinale, mancanza o ritardo nella somministrazione del cibo, cambiamento della dieta e dell'apporto calorico, aumento dell'esercizio fisico, infezioni o malattie e interazione tra farmaci.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Caninsulin deve essere somministrato una o due volte al giorno, secondo necessità, mediante iniezione sottocutanea. Alternare ogni giorno il sito d'inoculo.

Agitare accuratamente il flacone fino ad ottenere una sospensione lattiginosa omogenea ed uniforme. Lasciare che la schiuma sulla superficie della sospensione, formata durante lo scuotimento, si disperda prima di utilizzare il prodotto e, se necessario, ruotare delicatamente il flacone prima dell'uso per mantenere la sospensione omogenea ed uniforme. Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati: non utilizzare il prodotto se, anche dopo averlo accuratamente agitato, persistono agglomerati visibili.

Flacone: per il flacone, deve essere utilizzata una siringa da insulina da **40 UI/ml**.Cartuccia: la cartuccia deve essere utilizzata con l'iniettore riutilizzabile a forma di penna denominato VetPen, disponibile in due versioni, VetPen 8 e VetPen 16. La VetPen 8 può somministrare da 0,5 a 8 unità di insulina per iniezione, con incrementi di 0,5 unità, e la VetPen 16 può somministrare da 1 a 16 unità di insulina per iniezione, con incrementi di 1 unità.**La VetPen è fornita di istruzioni dettagliate da seguire per il corretto utilizzo.**

Nella maggior parte dei cani diabetici, un'iniezione una volta al giorno è sufficiente a ridurre la glicemia. Comunque, in alcuni cani diabetici la durata d'azione può variare, rendendo necessaria la somministrazione d'insulina due volte al giorno.

Nei gatti diabetici, la somministrazione di Caninsulin deve essere effettuata due volte al giorno.

La dose dipende dal grado di carenza nella produzione di insulina da parte dell'animale stesso ed è perciò diversa per ogni caso.

Fase di stabilizzazione**CANE:** la terapia con insulina viene iniziata con una dose iniziale di **0,5-1 UI/kg** peso corporeo una volta al giorno, arrotondando per difetto al numero intero di unità più basso. Il successivo adeguamento per stabilire la dose di mantenimento deve essere effettuato aumentando o diminuendo la dose giornaliera di circa il 10% secondo l'evoluzione dei segni clinici del diabete e dei risultati delle misurazioni seriali della glicemia. Le modifiche della dose normalmente devono essere effettuate ogni 3-7 giorni e non più frequentemente.In alcuni cani, la durata d'azione dell'insulina può richiedere una somministrazione del trattamento due volte al giorno. In questi casi, la dose per iniezione deve essere diminuita del 25% in modo che la dose totale giornaliera sia inferiore al doppio. Per esempio, per un cane di 10 kg che riceve **5 UI una volta al giorno**, la nuova dose (arrotondata per difetto all'unità più vicina) dovrebbe essere inizialmente 3 UI per iniezione. Le due dosi giornaliere devono essere somministrate ad intervalli di 12 ore. Ulteriori adeguamenti della dose devono essere fatti progressivamente come spiegato in precedenza. Dopo il passaggio alle due dosi giornaliere, si raccomanda di monitorare attentamente i segni clinici e la risposta glicemica.

Per raggiungere un bilancio fra la produzione di glucosio e l'effetto del prodotto, la somministrazione del cibo deve essere sincronizzata con il trattamento e la razione giornaliera deve essere divisa in due pasti. La composizione e la quantità del pasto giornaliero devono essere costanti. Nei cani trattati una volta al giorno, il secondo pasto viene dato solitamente nel momento in cui si ha l'effetto picco dell'insulina. Nei cani trattati due volte al giorno, i pasti coincidono con la somministrazione di Caninsulin. Ogni pasto deve essere dato tutti i giorni alla stessa ora.

GATTO: la dose iniziale è pari a **1 UI o 2 UI** per iniezione, conformemente alla glicemia basale, come spiegato nella tabella seguente. I gatti richiedono due somministrazioni al giorno.

Glicemia nel gatto	Dose iniziale per il gatto
<20 mmol/l o <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI due volte al giorno
≥20 mmol/l o ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI due volte al giorno

La dose iniziale non deve essere superiore a 2 UI per iniezione.

In teoria non dovrebbero essere somministrate più di 2 UI per iniezione durante le prime tre settimane di trattamento.

Il successivo adeguamento per stabilire la dose di mantenimento deve essere effettuato aumentando o diminuendo la dose giornaliera secondo i risultati delle misurazioni seriali della glicemia. Le modifiche della dose normalmente non devono essere effettuate più di una volta a settimana. Si raccomandano incrementi di 1 UI/somministrazione, in quanto la variazione della risposta glicemica si ha giorno per giorno e le differenze di risposta all'insulina vengono osservate nel tempo.

La composizione e la quantità del pasto giornaliero devono essere costanti.

Fase di mantenimento nei cani e nei gatti

Una volta raggiunta la dose di mantenimento e la stabilizzazione dell'animale, è necessario definire un programma di gestione a lungo termine. Lo scopo deve essere quello di gestire l'animale in modo tale da minimizzare le variazioni della ricchezza d'insulina. Ciò include il monitoraggio clinico per rilevare sottodosaggi o sovradosaggi di insulina e la correzione della dose, se richiesto. Un'attenta stabilizzazione e monitoraggio aiuteranno a limitare i problemi cronici associati al diabete, che comprendono la cataratta (cani), steatosi epatica (cani e gatti), ecc.

I controlli successivi devono essere eseguiti ogni 2-4 mesi (o più spesso in caso di problemi) per monitorare la salute dell'animale, le osservazioni dei proprietari

ed i parametri biochimici (come glicemia e/o concentrazione di fruttosamine).
Gli adeguamenti della dose di insulina devono essere effettuati basandosi sull'interpretazione dei segni clinici con il supporto dei risultati di laboratorio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un adulto responsabile della cura dell'animale.
Il prodotto deve essere somministrato con specifiche siringhe monouso sterili 40 UI/ml (flacone) o con la VetPen (cartuccia).

E' molto importante la capacità dei proprietari di riconoscere i segni dell'ipoglicemia e rispondere in modo appropriato.

L'effetto Somogyi, chiamato anche iperglicemia di rimbalzo, è la risposta ad una dose eccessiva di insulina, insufficiente però a causare un'ipoglicemia, potenzialmente fatale. Come inizia a svilupparsi l'ipoglicemia, si scatena una risposta ormonale che dà luogo al rilascio di glucosio dai depositi di glicogeno epatico. Questo causa un'iperglicemia di rimbalzo che può anche manifestarsi come glicosuria per un periodo nelle 24 ore. C'è il rischio che l'effetto Somogyi sia interpretato come una richiesta di aumento della dose di insulina piuttosto che una diminuzione. Questo può essere evitato basando le decisioni su misure seriali della glicemia piuttosto che su misurazioni singole.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in posizione verticale in frigorifero fra +2° e +8°C.
Proteggere dalla luce anche dopo la prima apertura. Non congelare.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:
Flaconi: 28 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.
Cartucce: 28 giorni, se conservato a temperatura inferiore a 25°C, oppure 42 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Caninsulin è una sospensione iniettabile di insulina suina, costituita da insulina zinco amorfa ed insulina cristallina. Le fluttuazioni nel rapporto tra le due forme di insulina potrebbero, in alcuni casi, prolungare il tempo necessario alla stabilizzazione dei livelli di glicemia, soprattutto negli animali nella fase cronica.

Nel gatto, è possibile la remissione clinica del diabete.

Nelle cagne, alte concentrazioni di progesterone, per esempio a seguito di trattamento progestinico o durante il diestro, possono essere associate con i segni clinici del diabete mellito. In questi casi, la remissione clinica del diabete può essere possibile se la fonte del progesterone, per esempio le ovaie, viene rimossa (mediante ovariectomia chirurgica/ ovarioisterectomia).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La mancata assunzione di un pasto, il cambiamento dell'apporto calorico, un'imprevista ed intensa attività fisica o una dose d'insulina troppo alta in relazione al fabbisogno, possono portare all'ipoglicemia.

In caso di ipoglicemia, che può manifestarsi con segni di fame, aumento dello stato di ansietà, spasmi muscolari, deambulazione instabile o debolezza degli arti posteriori e disorientamento, tachicardia, deve essere fornita una fonte di glucosio.

Le malattie concomitanti, specialmente le infezioni e le patologie febbrili, di solito aumentano il fabbisogno d'insulina dell'animale.

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento possono portare ad iperglicemia e a chetoacidosi diabetica. Normalmente i primi sintomi di iperglicemia compaiono gradualmente nell'arco di poche ore o giorni.

I segni clinici più comuni di iperglicemia, che compaiono nei casi cronici, sono poliuria, polidipsia e polifagia in combinazione con perdita di peso, condizioni generali scadenti, perdita di pelo o anomalie nel mantello, letargia, nausea e vomito. Tali segni richiedono la somministrazione di insulina per ripristinare i livelli di glicemia ai valori di riferimento.

Si deve evitare l'uso di progestinici in pazienti affetti da diabete mellito. Bisogna fare attenzione all'uso di glucocorticosteroidi.

Bisogna evitare gli stress ed un esercizio fisico eccessivo.

Nelle femmine intere si deve prendere in considerazione l'ovarioisterectomia.

E' importante stabilire un regolare programma alimentare con minime fluttuazioni o variazioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può provocare ipoglicemia e scarsa possibilità di reazioni allergiche. In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso del prodotto non è controindicato durante la gravidanza o l'allattamento, ma richiede un'attenta supervisione da parte del veterinario per tenere sotto controllo le variazioni metaboliche che si verificano durante questo periodo.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La richiesta di insulina può variare a seguito della somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio, come i corticosteroidi, i diuretici tiazidici, i progestinici, amitraz, adrenalina, farmaci della tiroide, inibitori della monoamminossidasi, fenilbutazone, tetracicline e gli alfa-2 agonisti quali la medetomidina, la dexmedetomidina, la xilazina.

Si deve monitorare la glicemia per adattare la dose di conseguenza. Allo stesso modo, le variazioni nella dieta e nell'attività fisica possono alterare la richiesta di insulina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Può verificarsi ipoglicemia. I segni clinici possono includere fame, irrequietezza, tremori, atassia, disorientamento, convulsioni e coma; alcuni animali diventano solo molto calmi e smettono di mangiare. L'immediata somministrazione orale di una fonte di glucosio (1 g/kg peso corporeo) può alleviare questi sintomi. A seguito della somministrazione d'emergenza di glucosio, devono essere somministrate ripetutamente piccole quantità di cibo ad intervalli di 1-2 ore. I proprietari devono essere avvisati di tenere sempre a disposizione un'idonea fonte di glucosio.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo è insulina suina altamente purificata, un ormone naturale prodotto nel pancreas dalle cellule beta delle isole di Langerhans. L'effetto complessivo dell'insulina è quello di promuovere uno stato anabolico in cui vi è una sintesi netta di carboidrati, proteine e grassi.

L'insulina facilita l'assunzione di glucosio, ottenuto da alimenti o dalla gluconeogenesi, da parte delle cellule che necessitano di approvvigionamento energetico per il metabolismo. In particolare, fegato, tessuto adiposo e cervello utilizzano grandi quantità di glucosio. Nel diabete mellito vi è un uso ridotto di glucosio causato da un deficit assoluto o relativo di insulina. L'ingresso del glucosio nelle cellule è pertanto inibito e il glucosio si accumula nei fluidi corporei (sangue e urine).

Nei cani diabetici, l'azione di Caninsulin sulla glicemia ha un picco dopo circa 4-8 ore dall'iniezione e dura approssimativamente 20 ore (14-24 ore).

Nei gatti diabetici, l'azione di Caninsulin sulla glicemia ha un picco dopo circa 4-6 ore dall'iniezione e dura approssimativamente 10 ore (8-12 ore).

Il prodotto ha un'azione intermedia e contiene il 35% di insulina amorfa ed il 65% di insulina cristallina.

Nei cani diabetici, la frazione amorfa dà un picco di attività in circa 3 ore dalla somministrazione e una durata d'azione di circa 6-8 ore. La frazione cristallina dà un picco di attività tra le 7 e le 12 ore e una durata di attività di circa 16-24 ore.

Nei gatti, Caninsulin ha un picco di attività in circa 4-6 ore e una durata di attività da 8 a 12 ore. Di conseguenza, Caninsulin deve essere somministrato una volta al giorno nei cani e due volte al giorno nei gatti. Tuttavia, il dosaggio e la frequenza variano a seconda dei soggetti. Nei gatti diabetici, il picco plasmatico di insulina si ha dopo circa 1,5 ore dall'iniezione e l'insulina persiste per 10 ore (5-12 ore).

Scatola da 1 flacone da 2,5 ml

Scatola da 5 flaconi da 2,5 ml

Scatola da 10 flaconi da 2,5 ml

Scatola da 10 cartucce da 2,7 ml

Scatola da 1 flacone da 2,5 ml + 10 siringhe tarate a 40 U.I.

Scatola da 1 flacone da 2,5 ml + 25 siringhe tarate a 40 U.I.

Scatola da 10 flaconi da 2,5 ml + 50 siringhe tarate a 40 U.I.

Scatola da 10 flaconi da 2,5 ml + 100 siringhe tarate a 40 U.I.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

