

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Caninsulin® ad us. vet., suspension injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient:

Substance active:

Insulinum (Insulinum suis amorphum zinci 35%
et Insulinum suis cristallinum zinci 65 %) 40 U.I.

Excipients:

Zincum (ut zinci chloridum) 0.08 mg
Metacresolum 3.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension aqueuse blanche à blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Caninsulin® est indiqué pour le traitement du Diabète mellitus (manque d'insuline absolu et relatif) chez les chiens et chez les chats.

4.3 Contre-indications

Caninsulin® ne doit pas être utilisé pour le traitement initial d'animaux atteints de diabète aigu et grave avec kéto-acidose. Ne pas administrer par voie intraveineuse.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les chats, une rémission des symptômes diabétiques est possible.
Chez les chiennes, des taux élevés de progestérone peuvent être associés à des symptômes cliniques de diabète sucré, par exemple après un traitement à la progestérone ou pendant le dioestrus. Dans ces cas, une rémission des symptômes diabétiques peut être possible si la source de progestérone, par exemple les ovaires, est retirée par ovar(iohyster)ectomie.
La dose d'insuline d'entretien nécessaire doit être ajustée et réévaluée ou suspendue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Caninsulin® ne doit être administré que par des propriétaires adultes, qui ont été soigneusement formés par le vétérinaire. Il est recommandé de respecter un **plan d'alimentation** régulier. Il faut conseiller au propriétaire de l'animal de toujours avoir du sucre

de raisin ou du miel à la maison. Le propriétaire doit bien observer son animal et lui administrer une solution sucrée ou des aliments lorsque l'animal présente des signes de faim, d'agitation, des troubles locomoteurs, une démarche mal assurée et des troubles de la conscience qui indiquent une **hypoglycémie**. Les changements alimentaires ou les écarts par rapport au programme d'exercice physique peuvent modifier les besoins en insuline.

Le dosage du taux de glucose dans le sang au moyen d'un profil quotidien permet une surveillance optimale de l'activité de l'insuline pendant la phase d'entretien. Chez un animal à jeun, les concentrations normales de glucose dans le sang se situent aux environs de 4 - 6 mmol/l. La mesure du taux de glucose dans l'urine ne permet pas de relever les hausses anormales de glucose dans le sang en dessous du seuil rénal. La glycosurie ne se manifeste qu'après dépassement du seuil limite de 10 mmol/l de glucose dans le sang. Comme les mesures du taux de glucose dans l'urine reflètent la concentration moyenne de glucose dans le sang pendant les 5 - 8 dernières heures, cette méthode n'est pas suffisante pour appréhender les fluctuations du taux de glucose sanguin. Par ailleurs, l'hypoglycémie ne peut pas non plus être identifiée par dosage du glucose dans l'urine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lors de l'administration sous-cutanée, le propriétaire doit faire attention à ne pas s'auto-injecter le produit par inadvertance, car un tel geste peut entraîner des symptômes d'hypoglycémie. Dans un tel cas, il est conseillé d'absorber du sucre de raisin ou du sucre en morceaux, et de consulter impérativement un médecin. Une auto-injection accidentelle peut également causer des réactions allergiques (locales et systémiques) chez les individus sensibilisés.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.
Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les cas d'effets indésirables locaux après administration d'insuline porcine à des chiens et des chats qui ont été décrits sont très rares (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés). Ces effets secondaires sont généralement légers et passagers.

Dans des cas très rares, des réactions allergiques à l'insuline porcine ont été constatées.

En cas d'apparition de symptômes hypoglycémiques, procéder comme décrit au point 4.10.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Une ovar(iohyster)ectomie doit être envisagée.

En cas de gestation et de lactation, une surveillance étroite du patient, en particulier des taux de glucose, et une adaptation de la dose si nécessaire, sont nécessaires en raison de la modification du métabolisme.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les fluctuations des besoins en insuline peuvent être dues à l'administration de médicaments qui modifient la tolérance au glucose comme les glucocorticoïdes, les alpha-2-agonistes (par ex. médétomidine, dexmédétomidine, xylazine), l'amitraz ou les progestatifs. Il est recommandé de doser le glucose dans le sang (profils quotidiens) pour adapter la dose d'insuline. Par ailleurs, on évitera d'administrer des progestatifs à des patients diabétiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter vigoureusement le flacon ou la cartouche (max. 60 s.) jusqu'à ce que la suspension à injecter ait un aspect homogène et laiteux. La mousse qui apparaît sur la suspension suite au brassage devrait s'être résorbée avant l'utilisation. Si nécessaire, secouer légèrement jusqu'à obtenir une suspension homogène, uniformément laiteuse et sans mousse. Des agglomérats peuvent se produire dans les suspensions à base d'insuline: ne pas utiliser le médicament vétérinaire lorsque des agglomérats apparaissent et demeurent même lorsque la préparation a été fortement agitée. Caninsulin® doit être administrée par injection sous-cutanée, à l'aide d'une seringue à insuline graduée pour une solution à 40 U.I./ml (par ex. Caninsulin® U40, seringue pour insuline) ou à l'aide d'une cartouche. La cartouche doit être utilisée seulement avec le VetPen®; une instruction d'emploi détaillée se trouve dans la boîte du VetPen®.

1. Phase initiale

Chiens

Chez la plupart des chiens, il faut administrer Caninsulin® deux fois par jour pour stabiliser la synthèse de glucose. Des études cliniques ont montré qu'une seule dose quotidienne d'insuline permet de stabiliser 25 - 33% des chiens. Le dosage dépend de l'importance du déficit en insuline de l'organisme.

Le traitement à l'insuline commence par une dose de 0.25 U.I. à 0.5 U.I./kg de poids vif deux fois par jour, arrondi à la demi-unité supérieure. Les deux doses devraient être administrées à 12 heures d'intervalle. Le tableau suivant donne quelques exemples pour une dose de 0.3 U.I./kg de poids corporel:

Poids corporel	Dose initiale par chien
5 kg	1.5 U.I. 2x/jour
10 kg	3 U.I. 2x/jour
15 kg	4.5 U.I. 2x/jour
20 kg	6 U.I. 2x/jour

Les ajustements du dosage se feront progressivement et à intervalle de 3 à 4 jours au moins. Pour ce faire, la dose d'entretien sera augmentée ou réduite par paliers de 10 % environ, en fonction des valeurs de glycémie mesurées. La durée d'action de l'insuline est variable, de sorte qu'une seule injection quotidienne peut suffire chez certains individus. La dose de cette injection quotidienne unique sera alors de 0.5 U.I./kg de poids corporel. Les ajustements de dosage se feront comme décrits plus haut.

Pour obtenir un équilibre entre la synthèse de glucose et l'effet de l'insuline, l'alimentation sera adaptée au schéma thérapeutique et la ration quotidienne répartie en deux repas de même importance. La composition et la taille des repas quotidiens doivent être constantes et les heures des repas scrupuleusement respectées. Pour les chiens recevant deux doses quotidiennes d'insuline, les repas seront servis juste avant l'administration de Caninsulin®, toujours à la même heure. Pour les chiens qui reçoivent une seule injection quotidienne de Caninsulin®, celle-ci se fera immédiatement après le premier repas; la seconde moitié de la ration quotidienne sera servie 7.5 h plus tard environ (p. ex. 8h30 et 16h).

Chats

Chez les chats, Caninsulin® doit être administré 2 fois par jour à 12 heures d'intervalle. La composition et la taille des repas quotidiens doivent être constantes. La dose d'insuline varie d'un chat à l'autre et dépend de l'importance du déficit en insuline de l'organisme. Elle sera déterminée individuellement par une série de mesures de la glycémie. Lorsque la glycémie basale est de 20 mmol/l (soit 3.6 g/l ou 360 mg/dl) ou plus, la dose initiale est de 2 U.I. 2 fois

par jour. Lorsque la glycémie basale est inférieure à 20 mmol/l, la dose initiale est de 1 U.I. 2 fois par jour à 12 heures d'intervalle.

Concentration de glucose dans le sang	Dose de Caninsulin® par chat
< 20 mmol/l ou < 3.6 g/l (< 360 mg/dl)	1 U.I. 2 x jour
≥ 20 mmol/l ou ≥ 3.6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 U.I. 2 x jour

Les ajustements ultérieurs du dosage pour définir la dose d'entretien se feront en augmentant ou en diminuant la dose quotidienne en fonction des valeurs de glycémie mesurées, mais en observant un intervalle de 1 à 3 semaines au moins entre les paliers. Il est conseillé de modifier la dose par paliers de 1 U.I. par injection. A priori, on évitera d'administrer plus de 2 U.I. par injection durant les 3 premières semaines de traitement. En raison des variations quotidiennes de la réponse glycémique à l'injection d'insuline, il est déconseillé de procéder à des ajustements plus fréquents ou d'opter pour des paliers plus élevés.

2. Phase d'entretien

Une fois la dose d'entretien définie et le chien ou le chat stabilisé, il s'agit de mettre en place la gestion du traitement à long terme. Pour ce faire, il est nécessaire de contrôler intensivement un éventuel surdosage ou sous-dosage d'insuline et de procéder aux ajustements qui s'imposent. Une stabilisation précise et une surveillance étroite pendant la phase d'entretien contribuent à limiter les symptômes concomitants du diabète chronique (cataracte chez les chiens, stéatose hépatique chez les chats et les chiens, etc.). La surveillance à long terme des animaux diabétiques a pour but de réduire ou d'empêcher les manifestations cliniques du diabète et de prévenir l'apparition d'une hypoglycémie, notamment chez les chats. Le taux de glucose sanguin doit être stabilisé dans une plage de 5 - 17 mmol/l (\approx 1 - 3 g/l ou 100 - 300 mg/dl) pendant 24 heures, le poids normal de l'animal doit être atteint ou conservé. La polydipsie, la polyurie et éventuellement la polyphagie doivent être réduites ou empêchées. Chez les chats, une rémission clinique totale du diabète est possible. Il est recommandé au propriétaire de surveiller l'état de santé (bien-être, consommation d'aliments et de liquides) de son animal et de doser le taux de glucose dans le sang, si le vétérinaire le considère comme nécessaire. Tous les 3 - 6 mois (ou plus fréquemment en cas de problèmes), le vétérinaire contrôlera l'état de santé de l'animal, mesure sa glycémie (profils quotidiens) et vérifiera les relevés effectués par le propriétaire. Il peut également être utile de mesurer la concentration de fructosamine, car elle reflète la glycémie pendant les 1 à 2 dernières semaines. Sur la base de l'examen clinique et des résultats de laboratoire, le vétérinaire adaptera éventuellement la dose d'insuline.

Pour assurer une surveillance appropriée pendant la phase d'entretien, le propriétaire de l'animal doit pouvoir distinguer les manifestations cliniques de l'hypo- ou de l'hyperglycémie. La polyurie, la polydipsie et la polyphagie, associées à une perte de poids, un mauvais état général, une chute de poils ou un pelage terne et clairsemé, ainsi que la fatigue sont les signes cliniques les plus fréquents de l'**hyperglycémie**.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le surdosage d'insuline se traduit par une **hypoglycémie** qui se caractérise par la faim, l'agitation, des troubles locomoteurs, des tremblements musculaires, une perte d'orientation et également par le fait que l'animal trébuche ou s'affaisse de l'arrière-train. Dans ce cas, il faut immédiatement administrer à l'animal une solution de glucose (sucre de raisin, miel) et/ou des aliments. Lorsque l'animal est inconscient, il est impératif de contacter un vétérinaire. Le "Somogyi Overswing" (hyperglycémie posthypoglycémique) est une réaction physiologique à l'hypoglycémie. L'hypoglycémie débutante déclenche une réaction hormonale, qui se traduit

par la libération du glucose des réservoirs hépatiques. Ce phénomène entraîne une hyperglycémie, qui peut également conduire à une glycosurie. Dans un tel cas, malgré l'hyperglycémie et les symptômes cliniques qui l'accompagnent (polydipsie, polyurie), il faut diminuer la dose d'insuline.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antidiabétiques, insuline et analogues, insuline (porc)

Code ATCvet: QA10AC03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Caninsulin® contient de l'insuline porcine ultrapurifiée à titre de substance active. Il s'agit d'une hormone naturelle produite par les cellules des îlots pancréatiques de Langerhans. L'insuline déclenche un stade métabolique anabolique en facilitant l'absorption de glucose par les cellules et en activant les enzymes intracellulaires, qui interviennent dans le stockage du glucose, des acides aminés et des acides gras. Le Diabète mellitus (diabète sucré) se caractérise par un manque relatif ou absolu d'insuline qui se traduit par une hyperglycémie persistante. La mesure de la concentration en glucose sanguin (profil quotidien) et la surveillance étroite de l'animal diabétique par le propriétaire permettent de surveiller l'effet de l'insuline administrée. Chez les chiens diabétiques, l'effet de Caninsulin® sur la concentration de glucose sanguin atteint son maximum au bout de 4-8 heures après l'injection et dure 14-24 heures. Chez les chats diabétiques, l'effet maximal sur le taux de glucose sanguin est obtenu 4-6 heures après l'injection et dure 8-12 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Caninsulin® est une insuline de durée d'action intermédiaire, qui contient de l'insuline porcine aussi bien amorphe que cristalline, dans une proportion de 3.5 : 6.5. Chez les chiens diabétiques, le taux maximum d'insuline dans le plasma est atteint env. 2 - 6 heures après l'injection sous-cutanée et conserve, pendant env. 14 à 24 heures, des valeurs plus élevées qu'avant l'administration. Chez les chats diabétiques, la concentration maximale d'insuline dans le plasma est atteinte env. 1.5 heures après l'injection sous-cutanée et conserve, pendant env. 5 à 12 heures, des valeurs plus élevées qu'avant l'administration.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Zincum (ut zinci chloridum)

Metacresolum

Natrii acetat trihydricus

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Le médicament vétérinaire ne doit en aucun cas être mélangé à d'autres médicaments, notamment à d'autres médicaments vétérinaires à base d'insuline.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 42 jours si le produit est conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.
Les flacons et les cartouches doivent être entreposés debout.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 2.5 ml (verre de type I) avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium

Cartouche en verre de 2.7 ml (verre de type I) avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Présentations:

10 x 2.5 ml suspension injectable en flacon dans une boîte

10 x 2.7 ml suspension injectable en cartouche pour VetPen® dans une boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 51445 023 10 x 2.5 ml

Swissmedic 51445 024 10 x 2.7 ml cartouches VetPen®

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20.11.1991

Date du dernier renouvellement: 03.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.10.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.