

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caninsulin® ad us. vet., sospensione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

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

### Eccipienti:

Zincum (ut zinci chloridum) 0.08 mg  
Metacresolum 3.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile  
Sospensione acquosa da bianca a biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Caninsulin® è indicato per il trattamento del diabete mellito (carenza assoluta o relativa di insulina) nel cane e nel gatto.

### 4.3 Controindicazioni

Caninsulin® non va utilizzato per il trattamento iniziale di animali con diabete mellito acuto grave con chetoacidosi. Non somministrare per via endovenosa.  
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel gatto è possibile la remissione dei sintomi diabetici.  
Nelle cagne, elevati livelli di progesterone, ad esempio dopo un trattamento con progestinici o durante il diestro, possono essere associati a segni clinici di diabete mellito. La remissione dei sintomi diabetici può essere possibile in questi casi se la fonte di progesterone, ad esempio le ovaie, viene rimossa mediante ovari(oister)ectomia.  
La dose di mantenimento di insulina necessaria deve essere adattata e rivalutata o sospesa.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione di Caninsulin® può essere effettuata solo da proprietarie/proprietari adulte/i di animali domestici, attentamente istruite/i dalla/dal veterinaria/o.

È necessario seguire un **programma di alimentazione** regolare. Le/i proprietarie/proprietari degli animali devono essere invitati a tenere in casa del destrosio o del miele. La/il proprietaria/o deve tenere sotto osservazione l'animale e somministrare la soluzione di

glucosio o il cibo in caso di segni di fame, agitazione, disturbi del movimento, andatura instabile e disturbi della coscienza, che indicano **ipoglicemia**. Variazioni del programma alimentare o dell'esercizio fisico possono modificare il fabbisogno di insulina.

Solo la **determinazione dei livelli glicemici** mediante un profilo giornaliero consente un monitoraggio ottimale dell'attività insulinica durante la fase di regolazione. Le normali concentrazioni di glucosio nel sangue nell'animale a digiuno sono di 4 - 6 mmol/l. La misurazione dei livelli di glucosio nelle urine non rivela aumenti anomali della glicemia al di sotto della soglia renale. La glicosuria compare solo quando si supera il livello soglia della glicemia di 10 mmol/l. Siccome le misurazioni del glucosio nelle urine riflettono la concentrazione media della glicemia delle 5 - 8 ore precedenti, anche le fluttuazioni glicemiche vengono registrate in maniera inadeguata. Inoltre, l'ipoglicemia non può essere rilevata dalla determinazione del glucosio nelle urine.

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

Si raccomanda cautela nella somministrazione sottocutanea di Caninsulin® da parte della/del proprietaria/o dell'animale, perché l'autoiniezione accidentale può causare sintomi di ipoglicemia nell'uomo. Questa può essere trattata ingerendo destrosio o zollette di zucchero, ma in ogni caso è necessario consultare immediatamente un medico.

Nelle persone sensibilizzate, possono comparire anche delle reazioni allergiche (locali e sistemiche) in seguito all'autoiniezione accidentale.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto raramente (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono stati segnalati casi di effetti indesiderati locali in seguito alla somministrazione di insulina porcina nel cane e nel gatto. Questi effetti collaterali sono generalmente lievi e transitori.

In casi molto rari, sono state segnalate reazioni allergiche all'insulina porcina.

Se compaiono sintomi di ipoglicemia, procedere come descritto al punto 4.10.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Si deve prendere in considerazione l'ovari(oister)ectomia.

A causa dell'alterazione della situazione metabolica, in gravidanza e durante l'allattamento è necessario un attento monitoraggio della paziente, in particolare dei livelli glicemici e, se necessario, un aggiustamento della dose.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Le fluttuazioni del fabbisogno di insulina possono essere causate dalla somministrazione di medicinali che alterano la tolleranza al glucosio, quali glucocorticoidi, alfa-2 agonisti (es. medetomidina, dexmedetomidina, xilazina), amitraz o progestinici. Per regolare la dose di insulina, va effettuata la misurazione dei livelli glicemici (profili giornalieri). La somministrazione di progestinici in pazienti diabetiche deve essere evitata.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Agitare vigorosamente il flaconcino o la cartuccia (max. 60 sec.) finché la sospensione iniettabile non appare omogenea e uniformemente lattiginosa. La schiuma sulla sospensione

causata dall'agitazione deve essere eliminata prima dell'uso. Se necessario, agitare di nuovo delicatamente, fino a quando la sospensione non è omogenea, uniformemente lattiginosa e senza schiuma. Nelle sospensioni di insulina possono formarsi degli agglomerati: non utilizzare il medicinale veterinario se permangono agglomerati visibili anche dopo aver agitato energicamente. Caninsulin® viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. A questo scopo, è necessario utilizzare siringhe da insulina con dosaggio calibrato a 40 U.I./ml (es. siringhe Caninsulin®, U40) per i flaconcini, o la penna automatica da insulina (VetPen®) per le cartucce. La cartuccia va utilizzata solo con VetPen®. Le istruzioni dettagliate per l'uso sono allegate a VetPen®.

## 1. Fase di regolazione

### *Cani*

La terapia insulinica va somministrata due volte al giorno nella maggior parte dei cani, per stabilizzare i livelli glicemici. Gli studi clinici hanno dimostrato che il 25 - 33% dei cani può essere stabilizzato con una singola dose di insulina al giorno. La dose dipende dal grado di compromissione della produzione di insulina da parte dell'organismo.

La terapia insulinica viene iniziata con una dose da 0.25 a 0.5 U.I./kg di peso corporeo due volte al giorno, arrotondata alla mezza unità successiva. Le due dosi devono essere somministrate a distanza di 12 ore l'una dall'altra. La tabella seguente mostra alcuni esempi per la dose da 0.3 U.I./kg di PC:

<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose iniziale per cane</b>
5 kg	1.5 U.I. due volte al giorno
10 kg	3 U.I. due volte al giorno
15 kg	4.5 U.I. due volte al giorno
20 kg	6 U.I. due volte al giorno

Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati di regola in maniera graduale e ad intervalli di almeno 3 o 4 giorni. La dose giornaliera deve essere aumentata o diminuita di circa il 10%, a seconda dei livelli glicemici. La durata d'azione dell'insulina può variare, tanto che per alcuni individui è sufficiente somministrarla una volta al giorno. Se l'insulina deve essere somministrata una sola volta al giorno, la dose della singola iniezione è di 0.5 U.I. /kg di peso corporeo. Anche in questo caso, gli aggiustamenti della dose vengono effettuati in maniera graduale, come descritto sopra.

Per raggiungere un equilibrio tra produzione di glucosio e azione dell'insulina, l'alimentazione deve essere coordinata con lo schema terapeutico e la razione giornaliera deve essere suddivisa in 2 pasti uguali. La composizione e le quantità dei pasti giornalieri devono rimanere costanti e gli orari dei pasti vanno rigorosamente rispettati. Nei cani con somministrazione di insulina due volte al giorno, i pasti avvengono poco prima della somministrazione di Caninsulin®. I pasti devono avvenire sempre alla stessa ora. Nei cani che necessitano di una singola dose al giorno di Caninsulin®, l'iniezione va somministrata subito dopo il primo pasto; la seconda metà della razione giornaliera deve essere somministrata circa 7.5 ore dopo (es. 08:30 e 16:00).

### *Gatti*

Nel gatto, Caninsulin® va somministrato 2 volte al giorno a intervalli di 12 ore. La composizione e la quantità della razione alimentare devono essere mantenute costanti. La dose di insulina è diversa per ogni gatto e dipende dalla riduzione della produzione endogena di insulina. Questa va determinata individualmente attraverso una serie di misurazioni dei livelli glicemici. Se la glicemia basale è di 20 mmol/l (equivalente a 3.6 g/l o 360 mg/dl) o superiore, la dose iniziale è di 2 U.I. 2 volte al giorno per gatto. A una concentrazione basale inferiore a 20 mmol/l, la dose iniziale è di 1 U.I. 2 volte al giorno per gatto, a intervalli di 12 ore.

Glicemia	Dose di Caninsulin® per gatto
< 20 mmol/l o < 3.6 g/l (< 360 mg/dl)	1 U.I. 2 volte/giorno
≥ 20 mmol/l o ≥ 3.6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 U.I. 2 volte/giorno

I successivi aggiustamenti della dose per determinare la dose di mantenimento devono avvenire aumentando o diminuendo la dose giornaliera in base ai risultati della serie di misurazioni dei livelli glicemici. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati a intervalli di almeno 1 - 3 settimane. Si raccomanda di modificare la dose di 1 U.I. per ogni iniezione. Possibilmente, nelle prime 3 settimane di trattamento non vanno somministrate più di 2 U.I. per iniezione. A causa della variazione della risposta glicemica all'iniezione di insulina da un giorno all'altro, non sono raccomandati aggiustamenti della dose più elevati o più frequenti.

## 2. Fase di mantenimento

Una volta determinata la dose di mantenimento e stabilizzato il cane o il gatto, si deve stabilire la gestione a lungo termine. Ciò richiede un monitoraggio intensivo, per individuare eventuali sovradosaggi o sottodosaggi di insulina ed eventualmente apportare modifiche alla dose. L'attenta stabilizzazione e il monitoraggio completo nella fase di mantenimento contribuiscono a mantenere nei limiti le manifestazioni patologiche che accompagnano il diabete cronico (cataratta nel cane, steatosi epatica nel cane e nel gatto ecc.). L'obiettivo della gestione a lungo termine degli animali diabetici è quello di ridurre o prevenire i segni clinici del diabete mellito, evitando la comparsa di ipoglicemia, soprattutto nel gatto. I livelli glicemici devono essere stabilizzati nell'intervallo di 5 - 17 mmol/l nelle 24 ore ( $\cong$  1 - 3 g/l o 100 - 300 mg/dl) e il peso corporeo normale dell'animale deve essere raggiunto o mantenuto. Polidipsia, poliuria ed eventualmente polifagia vanno ridotte o prevenute. Nel gatto, il diabete mellito clinico può essere reversibile. Si raccomanda alla/al proprietaria/o di monitorare lo stato di salute (benessere, assunzione di liquidi e cibo) dell'animale e di determinare i livelli glicemici ogni volta che la/il veterinaria/o lo ritenga necessario. La/il veterinaria/o controllerà lo stato di salute dell'animale ogni 3 - 6 mesi (o più frequentemente in caso di problemi), misurerà i livelli glicemici (profili giornalieri) e controllerà i dati registrati dalla/dal proprietaria/o. Anche la misurazione della concentrazione di fruttosamina può essere utile, perché riflette la glicemia delle precedenti 1 - 2 settimane. Se necessario, la/il veterinaria/o deve modificare la dose di insulina in base ai dati clinici e ai risultati di laboratorio.

Per garantire un monitoraggio adeguato durante la fase di mantenimento, la/il proprietaria/o deve essere in grado di riconoscere gli effetti clinici dell'ipoglicemia o dell'iperglicemia. Poliuria, polidipsia e polifagia, associate a perdita di peso, cattive condizioni generali, perdita di pelo o pelo opaco e diradato e affaticamento sono i segni clinici più comuni dell'**iperglicemia**.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio di insulina porta all'**ipoglicemia**, in cui si possono osservare fame, agitazione, disturbi del movimento, tremori muscolari, inciampo o cedimento degli arti posteriori e disorientamento. In questo caso, è necessario somministrare immediatamente all'animale una soluzione di glucosio (destrosio, miele) e/o del cibo. In caso di perdita di coscienza, consultare immediatamente la/il veterinaria/o. Il "Somogyi overswing" (iperglicemia post-ipoglicemica) è una reazione fisiologica all'ipoglicemia. All'inizio di un'ipoglicemia, si scatena una reazione ormonale che porta al rilascio di glucosio dai depositi epatici. Compare, quindi, un'iperglicemia, che può portare anche alla glicosuria. In questo caso, la dose di insulina deve essere ridotta nonostante l'iperglicemia e i sintomi clinici associati (polidipsia, poliuria).

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antidiabetici, insulina e analoghi, insulina (suina)  
Codice ATCvet: QA10AC03

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Caninsulin® contiene come principio attivo insulina suina altamente purificata, un ormone naturale prodotto dalle cellule  $\beta$  delle isole di Langerhans nel pancreas. L'insulina provoca uno stato metabolico anabolico facilitando l'assorbimento del glucosio da parte delle cellule e attivando gli enzimi intracellulari coinvolti nell'immagazzinamento di glucosio, aminoacidi e acidi grassi. Il diabete mellito è caratterizzato da una carenza assoluta o relativa di insulina, che porta a un'iperglicemia persistente. L'effetto dell'insulina somministrata può essere monitorato determinando la glicemia (profilo giornaliero) e osservando da vicino gli animali malati da parte dei proprietari. Nei cani diabetici, l'effetto di Caninsulin® sulla glicemia raggiunge il massimo 4 - 8 ore dopo l'iniezione e dura 14 -24 ore. Nei gatti diabetici, l'effetto massimo sui livelli glicemici si ottiene 4 - 6 ore dopo l'iniezione e dura 8 - 12 ore.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Caninsulin® ad us. vet. è un'insulina intermedia contenente insulina suina amorfa e cristallina in un rapporto di 3.5:6.5. Nei cani diabetici, il livello massimo di insulina plasmatica viene raggiunto circa 2 -6 ore dopo l'iniezione sottocutanea e rimane a livelli più elevati rispetto a prima della somministrazione per circa 14 - 24 ore. Nei gatti diabetici, la concentrazione massima di insulina plasmatica viene raggiunta circa 1.5 ore dopo l'iniezione sottocutanea e rimane a livelli più elevati rispetto a prima della somministrazione per circa 5 - 12 ore.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Zincum (ut zinci chloridum)  
Metacresolum  
Natrii acetat trihydricus  
Natrii chloridum  
Acidum hydrochloridum  
Natrii hydroxidum  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Il medicinale veterinario non va mai miscelato con altri medicinali, in particolare con altri medicinali veterinari a base di insulina.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 42 giorni se il prodotto viene conservato a una temperatura non superiore a 25°C.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.  
I flaconcini e le cartucce VetPen® devono essere conservati in posizione verticale.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro da 2.5 ml (vetro di tipo I) con tappo in bromobutile e ghiera di alluminio  
Cartuccia di vetro da 2.7 ml (vetro di tipo I) con tappo di gomma e ghiera di alluminio

Confezioni:

10 flaconcini da 2.5 ml di sospensione iniettabile in una scatola

10 cartucce VetPen® da 2.7 ml di sospensione iniettabile in una scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

### **8. NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 51445 023 10 x 2.5 ml Flaconcini di vetro

Swissmedic 51445 024 10 x 2.7 ml Cartucce VetPen®

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 20.11.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 03.08.2022

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

26.10.2022

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.