

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

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

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, DE

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml suspension injectable contient:

**Substance active:**

Insuline (insuline de zinc 65% cristalline et 35% amorphe d'origine porcine) 40 U.I.

**Excipients:**

Zinc (sous forme de chlorure de zinc)	0.08 mg
M-crésol	3.0 mg

Suspension injectable

Suspension aqueuse blanche à blanchâtre

#### 4. INDICATION(S)

Caninsulin® est indiqué pour le traitement du diabète (diabète sucré en raison d'une déficience en insuline) chez le chien et le chat.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Caninsulin® ne doit pas être utilisé pour le traitement initial d'animaux diabétiques avec une forte acidose sanguine due à l'accumulation de corps cétoniques.

Ne pas administrer dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 d'une hypoglycémie, procéder comme indiqué à la rubrique 12.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien, chat

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Demandez à votre vétérinaire des instructions précises pour l'administration de Caninsulin® et la surveillance de l'animal.

### 1. Phase de réglage

#### *Chiens*

Pour la plupart des chiens, le traitement avec Caninsulin® doit être effectué deux fois par jour. Des études ont révélé que 25% à 33% des chiens peuvent être traités avec une seule dose de Caninsulin® par jour. La dose dépend du degré d'altération de la production d'insuline par l'organisme.

L'insulinothérapie avec Caninsulin® est entamée avec une dose de 0.25 à 0.5 U.I. d'insuline/kg de poids corporel deux fois par jour dans le tissu sous-cutané, avec chaque fois un arrondi à la demi-unité supérieure (U.I. = unité internationale). Les deux doses devraient être administrées à 12 heures d'intervalle. Le tableau ci-après fournit quelques exemples pour la dose de 0.3 U.I./kg PC:

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

Le dosage ne devrait être ajusté qu'en accord avec le vétérinaire et, généralement, de manière progressive et pas plus souvent que tous les 3 ou 4 jours. La dose journalière ne sera alors augmentée ou réduite que de 10% environ, en fonction des valeurs mesurées pour le taux de glucose sanguin. La durée d'action de l'insuline peut varier, de sorte que chez certains individus, elle ne doit être administrée qu'une fois par jour. Si l'insuline ne doit être administrée qu'une fois par jour, la dose de l'injection unique est de 0.5 U.I./kg de poids corporel. Le dosage est ici aussi ajusté au fur et à mesure, comme décrit ci-dessus.

L'alimentation doit être adaptée au schéma de traitement, et la ration quotidienne sera répartie en **2 repas de volume identique**. La composition et les quantités d'aliments des repas quotidiens doivent rester identiques et les heures des repas être strictement respectées.

Alimentation avec administration d'insuline 2x par jour:

Pour les chiens recevant deux doses d'insuline par jour, Caninsulin® sera administré immédiatement après chaque repas. Les repas devraient être donnés toujours à la même heure.

Alimentation avec administration d'insuline 1x par jour:

Pour les chiens qui n'ont besoin que d'une seule dose de Caninsulin® par jour, l'injection sera faite juste après le premier repas; la deuxième portion de la ration journalière sera donnée env. 7 heures et demie plus tard (par ex. 8h30 et 16h00).

*Chats*

Chez le chat, Caninsulin® sera administré **2 fois par jour à un intervalle de 12 heures** dans le tissu sous-cutané. La composition et la quantité de la ration de nourriture doivent être **constantes**. La dose d'insuline est différente pour chaque chat et dépend de l'intensité avec laquelle la production autonome d'insuline est limitée. Celle-ci doit être déterminée individuellement par une série de mesures de la glycémie. Si la concentration de glucose sanguin à jeun est de 20 mmol/l (ce qui correspond à 3.6 g/l ou 360 mg/dl) ou plus, la dose initiale est de 2 U.I. 2 fois par jour par chat. En cas de concentration à jeun de moins de 20 mmol/l, la dose initiale est de 1 U.I. 2 fois par jour par chat à intervalle de 12 heures.

Concentration de glucose sanguin	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

Des ajustements ultérieurs du dosage pour déterminer la dose d'entretien seront effectués, en accord avec le vétérinaire, en augmentant ou en réduisant la dose journalière conformément aux résultats de la série de mesures du taux de glycémie. Le dosage ne devrait pas être modifié plus souvent que toutes les 1 à 3 semaines. Il est recommandé d'effectuer des ajustements par étapes de 1 U.I. au maximum. Au cours des 3 premières semaines de traitement, il ne faut pas administrer plus de 2 U.I. par injection.

En raison de la réaction différente de jour en jour à l'injection d'insuline, il n'est pas recommandé de modifier de manière plus forte ou fréquente le dosage.

## 2. Phase d'entretien

Lorsque la dose d'entretien a été calculée et que le chien ou le chat est stabilisé, une gestion à long terme devrait être mise au point. L'objectif est de gérer les animaux diabétiques de sorte à minimiser les changements dans le besoin d'insuline. Cela comprend la surveillance de l'animal afin de détecter un sous-dosage ou un surdosage de Caninsulin® et de redéfinir au besoin le dosage. Une gestion minutieuse et une surveillance pendant la phase d'entretien peuvent aider à limiter les problèmes chroniques liés au diabète (par ex. opacité du cristallin chez le chien, lipidose hépatique chez le chien et le chat).

Le taux de glucose sanguin sera stabilisé entre 5 et 17 mmol/l sur 24 heures ( $\cong$  1 à 3 g/l ou 100 à 300 mg/dl), et le poids corporel normal de l'animal sera atteint ou maintenu.

Une sensation de soif intense ou un volume urinaire important ainsi que, le cas échéant, une plus forte absorption de nourriture seront atténués ou empêchés au moyen d'un traitement adéquat. Chez le chat, le diabète peut être réversible.

Le détenteur de l'animal surveillera l'état de santé de l'animal (bien-être, absorption de liquide et d'aliments) et calculera le taux de glycémie en accord avec le vétérinaire.

Tous les 3 à 6 mois (ou plus souvent si des problèmes surviennent), le vétérinaire examinera l'état de santé de l'animal, mesurera le taux de glucose sanguin (profil journalier) et vérifiera les enregistrements du détenteur. La mesure de la concentration de fructosamine peut aussi être utile, car elle reflète les valeurs glycémiques des 1 à 2 semaines précédentes. Le cas échéant, le vétérinaire doit ajuster le dosage d'insuline en fonction du tableau clinique et des résultats de laboratoire. Afin de garantir une surveillance adéquate pendant la phase d'entretien, le détenteur de l'animal doit pouvoir identifier les effets cliniques d'une hypoglycémie et d'une hyperglycémie. Une sensation de soif intense, une forte augmentation du volume urinaire et une plus grande absorption de nourriture, en combinaison avec une perte de poids, un mal-être général, une chute de poils ou un pelage terne ou clairsemé ainsi qu'une sensation de fatigue sont les signes cliniques les plus fréquents en cas d'hyperglycémie.

Les signes d'une hypoglycémie, causée par un surdosage de Caninsulin® sont notamment une sensation de faim, de l'agitation, des troubles du mouvement, des spasmes musculaires, des trébuchements ou des fléchissements de la patte arrière ainsi qu'une perte d'orientation. (Voir également la rubrique 12 Précautions particulières d'emploi chez l'animal.)

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

**Secouer vigoureusement** le flacon ou la cartouche (max. 60 sec.) jusqu'à ce que la suspension injectable soit uniformément laiteuse. La mousse qui se forme sur la suspension par l'agitation doit être dissoute avant l'utilisation. Si nécessaire, remuer à nouveau vigoureusement jusqu'à l'obtention d'une suspension uniformément laiteuse **sans mousse**. Des agrégats de composants (agglomérats) peuvent se former dans les suspensions d'insuline: ne pas utiliser le médicament vétérinaire si des formations granuleuses visibles persistent même après avoir secoué vigoureusement.

Caninsulin® est injecté dans le tissu sous-cutané. Il faut pour cela utiliser pour les flacons des seringues d'insuline réglées pour le dosage de 40 U.I./ml (par ex. seringues Caninsulin®, U40) ou, pour les cartouches, le stylo d'injection automatique (VetPen®). Les cartouches ne doivent être utilisées qu'avec VetPen®. Un mode d'emploi détaillé est fourni avec VetPen®.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 42 jours si le produit est conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Chez le chat, il peut y avoir une amélioration spontanée du métabolisme et le diabète peut régresser (rémission).

Chez la chienne, des taux d'hormones sexuelles élevés, par ex. après un traitement à base d'hormones sexuelles ou pendant certaines phases du cycle sexuel, peuvent être liés à des symptômes du diabète. Si la source de progestérone (hormone sexuelle) est supprimée chez la chienne (par ex. stérilisation avec retrait des ovaires), une amélioration des symptômes du diabète est possible dans certains cas.

La dose d'insuline nécessaire à l'entretien doit être ajustée et recalculée ou interrompue.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Caninsulin® doit être administré uniquement par détenteurs d'animaux adultes, qui auront reçu des consignes précises de la/du vétérinaire.

Un plan d'alimentation régulier doit être respecté. Conservez chez vous du sucre de raisin ou du miel. En votre qualité de détenteur de l'animal, vous devez bien observer l'animal et, en cas de signe de faim, d'agitation, de troubles du mouvement, de démarche hésitante et de perturbations de l'état de conscience indiquant une **hypoglycémie**, lui administrer une solution de glucose (sucre de raisin) ou de la nourriture. Des changements dans l'alimentation ou dans le programme d'activité sont susceptibles de modifier le besoin en insuline.

Seul le calcul du taux de glucose sanguin au moyen d'un profil journalier permet de surveiller de manière optimale l'activité de l'insuline pendant la phase de réglage.

Chez les animaux à jeun, les concentrations normales de glucose sanguin sont de 4 à 6 mmol/l. La mesure du taux de glucose dans l'urine ne détecte pas toutes les hausses anormales du taux de glycémie. Le sucre apparaît dans l'urine seulement à partir d'un taux de glycémie de 10 mmol/l. Les mesures de la teneur en sucre dans l'urine reflétant la concentration moyenne de glucose sanguin pendant les 5 à 8 heures précédentes, les variations du taux de glucose sanguin ne sont détectées que de manière insuffisante. L'hypoglycémie ne peut pas non plus être constatée par le calcul du taux de sucre dans l'urine.

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

Lors de l'administration de Caninsulin® dans le tissu sous-cutané par le détenteur de l'animal, la prudence est de mise, car une auto-injection accidentelle peut déclencher chez l'homme des symptômes d'hypoglycémie. Ils peuvent être traités par la prise de sucre de raisin ou d'un morceau de sucre, mais il faut en tous les cas consulter immédiatement un médecin. En raison du risque d'hypoglycémie, il est déconseillé de conduire un véhicule après une injection accidentelle. Des réactions allergiques peuvent aussi survenir chez des personnes sensibles en cas d'auto-injection accidentelle.

### Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Une stérilisation avec retrait des ovaires devrait être envisagée chez la chienne.

En cas de gestation ou de lactation, une surveillance précise de l'animal, notamment les valeurs glycémiques, est requise en raison de la nouvelle situation métabolique, avec le cas échéant un ajustement du dosage.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Divers médicaments peuvent modifier les besoins en insuline. Des mesures de la glycémie (profil journalier) devraient être effectuées pour ajuster la dose d'insuline. Certaines hormones sexuelles ne devraient pas être administrées aux animaux diabétiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Le surdosage d'insuline entraîne une hypoglycémie, pour laquelle ont été observés une sensation de faim, de l'agitation, des troubles du mouvement, des spasmes musculaires, des trébuchements ou des fléchissements de la patte arrière ainsi qu'une perte d'orientation. Dans ce cas, il faut immédiatement donner à l'animal une solution de glucose (sucre de raisin, miel) et/ou de la nourriture. En cas de perte de connaissance, consulter immédiatement une/un vétérinaire.

L'effet dit «Somogyi» désigne un dérèglement du taux de glucose sanguin. En raison d'une contre-régulation excessive, une hypoglycémie est suivie d'une hyperglycémie, de sorte que le sucre est éliminé dans l'urine.

Dans ce cas, la dose d'insuline doit être réduite malgré l'hyperglycémie et les symptômes qu'elle implique (sensation de soif intense et volume urinaire augmenté).

Incompatibilités:

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

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

26.10.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 51445

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.