

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: MSD Animal Health Srl, Werftestrasse 4, 6005 Lucerna
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, DE

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml sospensione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Insulina (insulina zinco 65% cristallina e 35% amorfa di maiale) 40 U.I.

Eccipienti:

Zinco (come cloruro di zinco)	0.08 mg
M-cresolo	3.0 mg

Sospensione iniettabile

Sospensione acquosa da bianca a biancastra

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

Caninsulin® non deve essere utilizzato per il trattamento iniziale di animali diabetici con pronunciata iperacidità del sangue dovuta all'accumulo di corpi chetonici.
Non somministrare nei vasi sanguigni.
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

Molto raramente (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono stati segnalati casi di effetti indesiderati localizzati nel sito di iniezione in seguito alla somministrazione di Caninsulin® nel cane e nel gatto. Questi effetti collaterali sono generalmente lievi e transitori. In casi molto rari, sono state segnalate reazioni allergiche all'insulina di maiale. Se compaiono sintomi di ipoglicemia, procedere come descritto alla rubrica 12.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

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

Chieda alla/al sua/suo veterinaria/o accurate istruzioni sulla somministrazione di Caninsulin® e sul monitoraggio degli animali.

1. Fase di regolazione

Cani

Il trattamento con Caninsulin® deve essere effettuato due volte al giorno nella maggior parte dei cani. Gli studi hanno dimostrato che il 25 - 33% dei cani può essere trattato con una singola dose di Caninsulin® al giorno. La dose dipende dal grado di compromissione della produzione di insulina da parte dell'organismo.

La terapia insulinica con Caninsulin® si inizia con una dose da 0.25 a 0.5 U.I. di insulina/kg di peso corporeo due volte al giorno per via sottocutanea, arrotondata alla mezza unità successiva (U.I. = unità internazionale). 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:

Peso corporeo	Dose iniziale per cane
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 solo in consultazione con la/il veterinaria/o e 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 di glucosio nel sangue. 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.

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 invariate e gli orari dei pasti vanno rigorosamente rispettati.

Alimentazione con somministrazione di insulina 2 volte al giorno:

Nei cani con somministrazione di insulina due volte al giorno, Caninsulin® viene somministrato subito dopo i pasti. I pasti devono avvenire sempre alla stessa ora.

Alimentazione con somministrazione di insulina 1 volta al giorno:

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 data circa 7.5 ore dopo (es. 08:30 e 16:00).

Gatti

Nel gatto, Caninsulin® va somministrato per via sottocutanea **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 di glucosio nel sangue. Se la concentrazione di glucosio nel sangue a digiuno 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. Se la concentrazione a digiuno è inferiore a 20 mmol/l, la dose iniziale è di 1 U.I. 2 volte al giorno per gatto a intervalli di 12 ore.

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

I successivi aggiustamenti della dose per determinare la dose di mantenimento devono essere effettuati in consultazione con la/il veterinaria/o, aumentando o diminuendo la dose giornaliera in base ai risultati della serie di misurazioni dei livelli di glucosio nel sangue. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati a intervalli di almeno 1 - 3 settimane. Si raccomanda di effettuare le modifiche con incrementi fino a 1 U.I. al massimo. Nelle prime 3 settimane di trattamento, non devono essere somministrate più di 2 U.I. per iniezione.

A causa della variazione della risposta 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 una volta che il cane o il gatto si è stabilizzato, è necessario sviluppare una gestione a lungo termine. L'obiettivo dovrebbe essere quello di stabilizzare gli animali diabetici, per ridurre al minimo le variazioni del fabbisogno di insulina. Ciò comprende il monitoraggio dell'animale, per individuare sottodosaggi o sovradosaggi di Caninsulin® e per reimpostare la dose, se necessario. Un'attenta regolazione e monitoraggio durante la fase di mantenimento può contribuire a limitare i problemi cronici associati al diabete (es. l'opacizzazione del cristallino nel cane, il fegato grasso nel cane e nel gatto).

I livelli di glucosio nel sangue devono essere stabilizzati nell'intervallo di 5 - 17 mmol/l nelle 24 ore (\approx 1 - 3 g/l o 100 - 300 mg/dl) e il peso corporeo normale dell'animale deve essere raggiunto o mantenuto.

L'eccessiva urinazione e assunzione di acqua ed eventualmente di cibo deve essere ridotta o prevenuta mediante un trattamento corretto. Nel gatto, il diabete può essere reversibile.

La/il proprietaria/o deve monitorare la salute dell'animale (benessere, assunzione di liquidi e cibo) e determinare i livelli di glucosio nel sangue in consultazione con la/il veterinaria/o.

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 di glucosio nel sangue (profili giornalieri) e controllerà i dati registrati dalla/dal proprietaria/o. Anche la misurazione della concentrazione di fruttosamina può essere utile, perché riflette i livelli di glucosio nel sangue delle precedenti 1 - 2 settimane. Se necessario, la/il veterinaria/o deve modificare la dose di insulina in base al quadro clinico 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 dell'ipoglicemia o dell'iperglicemia. L'eccessiva urinazione e assunzione di acqua e di cibo, assieme a perdita di peso, cattive condizioni generali, perdita del pelo o pelo opaco e diradato e affaticamento sono i segni più comuni dell'**iperglicemia**.

I segni di **ipoglicemia** causati da un sovradosaggio di Caninsulin[®] comprendono fame, irrequietezza, disturbi del movimento, tremori muscolari, inciampo o cedimento degli arti posteriori e disorientamento. (cfr. anche la rubrica 12, Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare vigorosamente il flaconcino o la cartuccia (max. 60 sec.) finché la sospensione iniettabile non appare 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 uniformemente lattiginosa e senza schiuma. Nelle sospensioni di insulina, possono formarsi degli agglomerati di componenti: non utilizzare il medicamento veterinario se permangono formazioni granulari visibili anche dopo aver agitato energicamente.

Caninsulin[®] viene iniettato per via sottocutanea. A questo scopo, è necessario utilizzare siringhe da insulina con dosaggio di 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[®].

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

I flaconcini e le cartucce VetPen[®] devono essere conservati in posizione verticale.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 42 giorni se il prodotto viene conservato a una temperatura non superiore a 25°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel gatto può comparire un miglioramento metabolico spontaneo e il diabete può regredire (remissione).

Nelle cagne, elevati livelli di ormoni sessuali possono essere associati a sintomi di diabete, ad esempio dopo un trattamento con ormoni sessuali o durante alcune fasi del ciclo sessuale. Se nelle cagne viene rimossa la fonte dell'ormone sessuale progesterone (es. castrazione con rimozione delle ovaie), in alcuni casi è possibile un miglioramento dei sintomi del diabete.

La dose di mantenimento di insulina richiesta va adattata e rivalutata o sospesa.

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 dal veterinario.

È necessario seguire un programma di alimentazione regolare. 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 dello stato di coscienza, che indicano ipoglicemia. Variazioni del programma alimentare o dell'esercizio fisico possono modificare il fabbisogno di insulina.

Solo la determinazione dei livelli di glucosio nel sangue 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 rileva tutti gli aumenti anomali dei livelli di glucosio nel sangue. Il glucosio nelle urine non compare fino a quando i livelli di glucosio nel sangue non raggiungono i 10 mmol/l. Siccome le misurazioni del glucosio nelle urine riflettono la concentrazione media di glucosio nel sangue delle 5-8 ore precedenti, anche le fluttuazioni dei livelli di glucosio nel sangue 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 medicamento veterinario agli animali:

Si raccomanda cautela quando Caninsulin® viene somministrato per via sottocutanea dalla/dal 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. A causa del rischio di ipoglicemia, non guidare un veicolo dopo un'iniezione accidentale. Nelle persone sensibilizzate, possono comparire anche delle reazioni allergiche in seguito all'autoiniezione accidentale.

Gravidanza e allattamento:

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

Nelle cagne, va presa in considerazione la castrazione con rimozione delle ovaie.

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

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Diversi medicinali possono modificare il fabbisogno di insulina. Per regolare la dose di insulina, va effettuata la misurazione dei livelli di glucosio (profili giornalieri). Determinati ormoni sessuali non devono essere somministrati negli animali diabetici.

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

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 conoscenza, consultare immediatamente la/il veterinaria/o.

Nel cosiddetto "Somogyi overswing" si verifica un'errata regolazione dei livelli di glucosio nel sangue. A causa di un'eccessiva controregolazione, dopo l'ipoglicemia compare un'iperglicemia, per cui il glucosio passa nelle urine.

In questo caso, la dose di insulina deve essere ridotta nonostante l'iperglicemia e i sintomi associati (eccessiva urinazione e assunzione di acqua).

Incompatibilità:

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.10.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 51445

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.