

Caninsulin

40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru câini și pisici

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Intervet International B.V.

P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer Olanda.

Denumirea produsului medicinal veterinar

Caninsulin, 40 UI/ml, suspensie injectabilă pentru câini și pisici

Insulina porcină

Declararea substanței active și a altor ingrediente

Substanță activă:

Insulina porcină 40 UI/ml

Excipient:

parahidroxibenzoat de metil 1 mg/ml

Indicație

Caninsulin este un produs pe baza de insulină, cu durată de acțiune medie, pentru tratamentul diabetului zaharat la câini și pisici.

Contraindicații

Caninsulin nu este destinat tratamentului inițial al animalelor care suferă de cetoacidoză diabetică. Caninsulin nu trebuie administrat pe cale intravenoasă.

Utilizarea progestogenului trebuie evitată la animalele care suferă de diabet zaharat.

La cățele concentrațiile crescute de progesteron, de ex: în urma tratamentului cu progestogeni sau în timpul diestrului, pot fi asociate cu semne clinice ale diabetului zaharat. Atenuarea semnelor clinice ale diabetului este posibilă în aceste cazuri dacă sursa progesteronului, de ex., ovarele, este îndepărtată (prin ovariectomie/ovariohisterectomie).

A se evita stresul și eforturile neregulate. Atenție la utilizarea glucocorticosteroidelor.

Stabilirea unui program regulat de alimentație fără fluctuații și schimbări mari este foarte importantă.

Reacții adverse

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse locale asociate cu administrarea insulinei porcine la câini și pisici. Aceste reacții sunt de regulă ușoare și reversibile.

Au fost raportate reacții alergice la insulina porcină în cazuri extreme de rare.

Specii țintă

Câini și pisici.

Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Caninsulin trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, prin injectare subcutanată. Schimbați zilnic locul în care administrați injecția. Înainte de utilizare agitați fiola de câteva ori până obțineți o suspensie omogenă. A se utiliza seringă A 40 UI/ml pentru insulină.

Doza depinde de gradul deficienței animalului în producerea de insulină proprie și prin urmare este diferită de la caz la caz. În consecință, faza de ajustare a dozei va fi necesară în permanență, pentru a alcătui un tratament pentru fiecare animal în parte.

O injecție administrată zilnic este suficientă pentru a reduce concentrația de glucoză din sânge, pentru majoritatea câinilor care suferă de diabet. Totuși, durata de acțiune poate varia, fiind nevoie de administrarea dozei de insulină de două ori pe zi, la unii câini bolnavi de diabet.

La pisicile care suferă de diabet, Caninsulin trebuie administrat de două ori pe zi.

Faza de stabilizare

Câini: Terapia cu insulină debutează cu administrarea zilnică a unei singure doze de 0.5 IU/kg de greutate corporală, rotunjit la limita superioară a celui mai mic număr întreg de unități. Iată câteva exemple în tabelul de mai jos:

Greutate corporală - câine	Doza inițială per câine
5 kg	2 UI o dată pe zi
10 kg	5 UI o dată pe zi
15 kg	7 UI o dată pe zi
20 kg	10 UI o dată pe zi

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice cu aproximativ 10% în funcție de evoluția semnelor clinice ale diabetului și de rezultatele măsurătorilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată la 3 până la 7 zile.

La unii câini, tratamentul trebuie administrat de două ori pe zi pentru ca insulina să acționeze. În astfel de cazuri, doza per injecție trebuie redusă cu 25% astfel încât doza zilnică totală să fie mai mică decât doza dublată. De exemplu, pentru un câine de 10 kg căruia i se administrează 5 IU o dată pe zi, doza nouă (rotunjită în sus înspre unitatea întreagă cea mai apropiată) va fi inițial de 3 IU per injecție. Cele două doze zilnice trebuie administrate la intervale de 12-ore. Modificările suplimentare ale dozei trebuie efectuate progresiv, conform celor menționate anterior.

Pentru a obține un echilibru între producerea de glucoză și efectul produsului, hrana trebuie sincronizată cu tratamentul, iar porția zilnică de hrană trebuie împărțită în două mese. Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante. Pentru câinii tratați zilnic, a doua masă este administrată de regulă în momentul de vârf al efectului insulinei. Pentru câinii tratați de două ori pe zi, hrana este oferită deodată cu administrarea Caninsulin. Fiecare masă trebuie administrată în fiecare zi, la aceleași ore.

Pisici: Doza inițială este de 1 UI sau 2 UI per injecție, în funcție de concentrația de bază a glucozei din sânge, conform următorului tabel. Injecția se administrează de două ori pe zi la pisici.

Concentrația de glucoză în sângele pisicii	Doza inițială per pisică
<20 mmol/l sau < 3.6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI de două ori pe zi
>20 mmol/l sau > 3.6 g/l (>360 mg/dl)	2 UI de două ori pe zi

Compoziția și cantitatea de hrană zilnică trebuie să rămână constante.

Pentru a stabili doza care trebuie menținută, aceasta poate fi modificată prin creșterea sau reducerea dozei zilnice în funcție de rezultatele măsurătorilor nivelului de glucoză din sânge. În mod normal, doza nu trebuie modificată decât o dată pe săptămână. Se recomandă creșteri de 1 IU per injecție. În mod ideal, nu trebuie administrate mai mult de 2 IU per injecție în primele trei săptămâni de tratament. Din cauza variației zilnice a concentrației glucozei din sânge și din cauza variațiilor activității insulinei care sunt observate în timp, nu se recomandă creșteri mai mari sau mai frecvente ale dozei.

Faza de menținere la câini și pisici

Din momentul în care se ajunge la o doză de menținere și starea animalului s-a stabilizat, trebuie să se stabilească un program de supraveghere pe termen lung. Scopul este acela de a supraveghea animalul în așa fel încât să se reducă variațiile nevoii sale de insulină. Este nevoie de monitorizare clinică pentru a depista sub-dozarea sau supra-dozarea de insulină și pentru a regla doza, dacă este cazul. Stabilizarea precaută și monitorizarea vor ajuta la limitarea problemelor cronice asociate cu diabetul, inclusiv cataracte (câini), steatoză hepatică (câini și pisici), etc.

Trebuie efectuate controale la fiecare 2-4 luni (sau mai des, dacă apar probleme) pentru a monitoriza starea de sănătate a animalului, parametrii biochimici (precum glucoza din sânge și/sau concentrația de fructozamină). Modificările dozei de insulină trebuie efectuate pe baza interpretării semnelor clinice susținute de rezultatele de laborator.

Recomandări privind administrarea corectă

Caninsulin trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea de sănătate a animalului.

Capacitatea proprietarilor animalelor de companie de a recunoaște semnele hipo- și hiperglicemiei și de a reacționa corespunzător este foarte importantă dacă se dorește controlarea acesteia în timpul terapiei de menținere.

Poliuria (urinarea frecventă), polidipsia (senzația excesivă de sete) și polifagia (creșterea excesivă a poftei de mâncare) în combinație cu scăderea în greutate, starea generală precară, căderea părului sau blană anormal de deasă și letargia (apatie accentuată) sunt cele mai obișnuite semne clinice ale hiperglicemiei care necesită administrarea de insulină sau o modificare a dozei de insulină pentru a readuce concentrația de glucoză din sânge la limita normală.

Supradoza de insulină duce la apariția semnelor de hipoglicemie.

Semnele de creștere a apetitului, anxietatea crescută, locomoția instabilă, crampele musculare, slăbiciunea sau șchiopăturile membrilor posterioare și dezorientarea indică evoluția hipoglicemiei și necesită administrarea imediată a unei soluții de glucoză și, sau hrană, pentru a reface concentrația de glucoză din sânge.

Sindromul Somogyi, denumit și hiperglicemie depășită reprezintă un răspuns la o supradoză de insulină, insuficientă pentru a cauza o hipoglicemie potențial fatală. În momentul în care hipoglicemia începe să se manifeste, se declanșează un răspuns hormonal care determină eliberarea de glucoză din rezervele hepatice de glicogen. Aceasta duce la hiperglicemia depășită care se poate manifesta și sub formă de glicozurie pentru o parte din ciclul de 24 de ore. Există pericolul de a interpreta sindromul Somogyi ca o necesitate de a crește doza de insulină, în loc de a o reduce. Acest pericol poate fi evitat dacă deciziile sunt luate în funcție de o serie de măsurători ale nivelurilor de glucoză din sânge, în favoarea măsurătorii dintr-un singur punct.

Timp de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, în poziție verticală, la temperaturi între + 2 și + 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 42 zile.

Atenționări speciale

Caninsulin trebuie administrat de către un adult responsabil pentru starea de sănătate a animalului. Numai pentru tratamentul animalelor. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Auto-injecția accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care trebuie tratată prin administrarea orală de glucoză.

Dacă va auto-injecția în mod accidental, cereți imediat sfatul unui medic și arătați acestuia prospectul din cutie. Administrarea accidentală poate induce la persoanele sensibile o reacție alergică locală sau generală.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

Alte informații

Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea principală a insulinei este măsurată prin efectul său de reducere a glucozei din sânge.

La câinii diabetici, acțiunea Caninsulin asupra concentrațiilor de glucoză din sânge este maximă la aproximativ 8 ore după injecție și durează aproximativ 20 ore (10-24 ore).

La pisicile diabetice, acțiunea Caninsulin asupra concentrațiilor de glucoză din sânge este maximă la aproximativ 4 ore după injecție și durează aproximativ 10 ore (8-12 ore).

Particularități farmacocinetice

Produsul are o acțiune intermediară și conține 30% insulină amorfă și 70% insulină cristalină.

La câinii diabetici, concentrația insulinei din plasmă este maximă la aproximativ 3 ore de la administrare. La unii câini poate fi observată atingerea unei a doua concentrații maxime la aproximativ 10 ore de la administrare. Insulina are o perioadă de remanență de 20 ore (14-24 ore).

La pisicile diabetice, concentrația insulinei din plasmă este maximă la aproximativ 1,5 ore după administrare, iar insulina are o perioadă de remanență de 10 ore (5-12 ore).

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă de 2,5 ml sau cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.27 - 28, Corn. Chiajna Tel: 021.311.83.11/12; Fax: 021.311.83.17