

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Caninsulin 40 U.I./ml suspension injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque ml contient 40 U.I.* d'insuline porcine, avec 35 % d'insuline amorphe et 65 % d'insuline de zinc cristalline.
*U.I. = Unités Internationales

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de zinc	
Parahydroxybenzoate de méthyle	1,00 mg/ml
Acétate de sodium trihydraté	
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH	
Eau pour injection	

Suspension injectable blanche à blanc cassé

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Diabète sucré de type 1 chez le chien et le chat.

3.3 Contre-indications

Non destiné au traitement initial du diabète sucré aigu sévère caractérisé par une acidocétose.

Ne pas utiliser en cas d'hypoglycémie, d'insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas administrer par voie I.V.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'insuline porcine ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

La rémission du diabète est possible chez le chat.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après avoir déterminé la dose d'entretien correcte, le taux de glucose doit être déterminé régulièrement.

Le programme d'alimentation établi doit être suivi aussi fidèlement que possible.

Évitez le stress et les efforts supplémentaires.

Il est recommandé d'envisager une ovariectomie. Après une ovariectomie, un ajustement de la dose sera nécessaire.

Chaque propriétaire doit avoir du glucose (synonyme : dextrose) ou du miel à la maison. Des signes de faim, d'anxiété, de déséquilibre, de tremblements musculaires, de chancellement ou de faiblesse de l'arrière-train peuvent indiquer une hypoglycémie et nécessitent l'administration immédiate de glucose et de nourriture pour rétablir la glycémie.

La polyurie, la polydipsie et la polyphagie associées à des cas chroniques de perte de poids, un mauvais état général, une perte de poils ou un pelage anormal et une léthargie sont les signes cliniques les plus courants de l'hyperglycémie et nécessitent l'administration d'insuline pour rétablir la glycémie à son niveau normal.

La résistance à l'insuline est rare. Il sera prise en compte en cas d'hyperglycémie persistante ($> 15 \text{ mmol/l}$) (mesures répétées de la glycémie) malgré une dose d'insuline supérieure à $2,5 \text{ U.I./kg}$ ou si de très fortes doses d'insuline sont nécessaires pour normaliser la glycémie.

Chez le chat, des anticorps neutralisants peuvent se former car l'insuline porcine diffère de l'insuline féline par 3 acides aminés. Chez les chiens, la formation d'anticorps a également été documentée, mais sans signification clinique.

Une hypokaliémie peut survenir dans de rares cas.

Flacons : utilisez une fois les seringues à insuline fournies à 40 U.I./ml .

Cartouches d'insuline : utilisez le VetPen fourni.

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

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des symptômes d'hypoglycémie. Ceci est traité par l'administration orale de glucose.

En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Chez les personnes sensibles, cela peut provoquer des réactions allergiques locales ou généralisées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien et chat

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypoglycémie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection* Réactions d'hypersensibilité

* Cette réaction est généralement légère et réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation, mais doit être étroitement surveillé par le vétérinaire afin qu'une action immédiate puisse être prise en cas de modification des troubles métaboliques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le besoin du médicament vétérinaire peut être modifié en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments.

L'utilisation simultanée de corticostéroïdes peut entraîner une augmentation des besoins en insuline.

Évitez d'administrer des progestatifs aux animaux atteints de diabète sucré.

Les besoins en insuline peuvent changer lors de l'utilisation de diurétiques thiazidiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chien

Le médicament vétérinaire peut être administré 1 fois par jour.

Si la durée d'action n'atteint pas 24 heures, on peut utiliser une insuline retard ou éventuellement administrer le médicament vétérinaire deux fois par jour.

Dose initiale : 1 U.I./kg + dose supplémentaire en fonction du poids de l'animal :

Poids	Dose supplémentaire
< 10 kg	+ 1 U.I.
± 10 kg	+ 2 U.I.
12-20 kg	+ 3 U.I.
> 20 kg	+ 4 U.I.

Exemple : calcul de la dose initiale totale/jour.

Poids	Dose initiale totale	
6 kg	6 + 1 = 7 U.I.	0,17 ml
10 kg	10 + 2 = 12 U.I.	0,30 ml
16 kg	16 + 3 = 19 U.I.	0,47 ml
30 kg	30 + 4 = 34 U.I.	0,85 ml

Dose d'entretien :

La dose d'entretien doit toujours être déterminée strictement individuellement.

L'objectif est d'atteindre une concentration plasmatique de glucose comprise entre 6 et 8 mmol/l sur 24 heures.

La meilleure façon de procéder est de déterminer le taux de glucose dans le sang toutes les 2 heures pendant 24 heures.

Il faut savoir qu'il faut environ 3 jours avant d'obtenir un effet à peu près stable à partir d'une préparation d'insuline administrée. Par conséquent, une détermination de la glycémie sur 24 heures doit être effectuée au plus tôt 3 jours après la dose initiale ou après un changement de dose.

Cette concentration plasmatique de glucose sur 24 heures permet de décider si la dose est correcte et si la durée d'action de la préparation d'insuline est suffisamment longue.

L'ajustement de la dose doit être effectué progressivement en augmentant ou en diminuant de $\pm 10\%$ la dose quotidienne.

La détermination de la dose d'entretien basée sur la détermination du glucose dans les urines à l'aide de bandelettes réactives n'est correcte que

chez un petit nombre de patients et n'est donc jamais préférable à la détermination de la concentration plasmatique de glucose sur 24 heures. La glycosurie n'apparaîtra dans les urines que si le seuil rénal de 10 mmol/l est dépassé. Les augmentations anormales de la glycémie ne seront pas mesurées dans les urines en dessous de ce seuil rénal. Les concentrations de glucose dans l'urine sont proportionnelles aux concentrations moyennes de glucose dans le sang au cours des 5 à 8 dernières heures ; c'est pourquoi les fluctuations des concentrations de glucose dans le sang ne sont pas détectables dans l'urine. L'hypoglycémie ne peut pas être détectée non plus en mesurant le glucose dans l'urine.

Schéma d'alimentation pour le chien :

Pour trouver le bon équilibre entre l'absorption du glucose et l'effet du médicament vétérinaire, il est nécessaire de respecter un programme nutritionnel strict, également en termes de composition.

L'ensemble de l'alimentation quotidienne sera administré en 2 doses.

Le schéma suivant peut servir d'exemple :

8h30 : injection du médicament vétérinaire + ½ de la nourriture totale quotidienne

16h00 : deuxième moitié de l'alimentation quotidienne totale (7,5 heures plus tard).

Cet horaire peut être ajusté.

Les points suivants sont importants :

1. L'injection du médicament vétérinaire doit être administrée simultanément avec la première moitié de l'alimentation quotidienne totale.
2. L'intervalle de temps entre les deux séances d'alimentation doit être de 7,5 heures.
3. Tout aliment non absorbé doit être retiré après une heure.

Chat

Le médicament vétérinaire doit être administré deux fois par jour avec un intervalle de 12 heures.

Dose initiale :

Concentration de glucose dans le sang	Dose du médicament vétérinaire
< 20 mmol/l ou < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 U.I./kg
≥ 20 mmol/l ou ≥ 3,6 g/l (≥ 360mg/dl)	0,5 U.I./kg

Dose d'entretien :

La dose d'entretien doit être déterminée strictement individuellement.

L'objectif est d'atteindre une concentration plasmatique de glucose comprise entre 5 et 17 mmol/l (entre 1-3 g/l, 100-300 mg/dl).

L'ajustement de la dose doit être effectué progressivement ; ajustements de 0,5 U.I. avec un maximum (0,125 U.I./kg) sont recommandés.

Une fois la dose d'entretien établie, une surveillance continue doit être effectuée pour limiter les problèmes chroniques associés au diabète. Il est également important que les propriétaires des animaux puissent surveiller certains symptômes, comme la perte de poids, la polyurie, la polydipsie, les modifications du pelage, etc.

Mode d'administration :

Flacons : Bien agiter le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène, uniforme et laiteuse. Laisser disparaître la mousse obtenue en surface après agitation avant d'utiliser le médicament vétérinaire. Si nécessaire, mélanger délicatement le médicament vétérinaire pour conserver une suspension laiteuse homogène et uniforme avant utilisation.

Cartouches d'insuline : Avant utilisation et avant montage dans le VetPen, déplacez les cartouches de haut en bas au moins 10 fois jusqu'à ce que l'insuline ait un aspect laiteux uniforme. Pendant l'utilisation : déplacez le VetPen de haut en bas au moins 10 fois avant chaque injection.

Des agglomérats peuvent être formés dans une suspension d'insuline. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si des agglomérats restent visiblement présents après agitation approfondie.

Utilisez les seringues à insuline de 40 U.I./ml fournies pour le flacon.

Pour les cartouches d'insuline : utilisez le VetPen fourni et suivez les instructions d'utilisation détaillées fournies.

Voie intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (S.C.).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage entraîne une hypoglycémie. Des signes de faim, d'anxiété, de déséquilibre, de tremblements musculaires, un arrière-train chancelant ou faible indiquent une hypoglycémie.

En cas de surdosage, administrer du glucose par voie intraveineuse ou orale dès que possible et nourrir l'animal dès qu'il est capable de consommer lui-même de la nourriture, afin d'assurer un approvisionnement continu en glucose.

Les propriétaires et les vétérinaires doivent également tenir compte de l'effet Somogyi, c'est-à-dire une réponse physiologique à l'hypoglycémie. Dès l'apparition de l'hypoglycémie, une réponse hormonale est induite, provoquant la libération de glucose par le foie. Cela entraîne une hyperglycémie, ce qui signifie que la glucosémie peut être détectée à un certain moment du cycle de 24 heures. Le danger est qu'en raison de l'effet Somogyi, davantage d'insuline sera administrée au lieu de moins. Cela peut conduire à une surdose d'insuline si importante que des effets hypoglycémiques cliniques se produisent.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QA10AC03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'insuline stimule les réactions anabolisantes. Elle assure l'absorption de glucose par les cellules et elle active certaines enzymes intracellulaires. Les membranes des tissus-cibles sont sensibles à l'insuline grâce à la présence de récepteurs spécifiques à l'insuline. La lipolyse, la protéolyse, la cétogénèse et la gluconéogénèse sont inhibées par l'insuline.

Le diabète sucré est caractérisé par un manque d'insuline absolu ou relatif, qui peut aboutir à une hyperglycémie persistante. Par le contrôle des concentrations de glucose dans le sang, on peut se faire une idée exacte de l'effet général de l'insuline administrée.

Chez les chiens souffrant de diabète, l'action maximale du médicament vétérinaire sur la concentration de glucose sanguin, après administration S.C., a lieu 4-8 h après injection et persiste 14-24 h.

Chez les chats souffrant de diabète l'action maximale du médicament vétérinaire sur la concentration de glucose sanguin, après administration S.C., a lieu 4 h après injection avec des valeurs extrêmes de 1,5-8 h et persiste en moyenne 10 heures avec des valeurs extrêmes de 8-12 h après injection.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La combinaison sélectionnée de 35 % de suspension d'insuline de zinc amorphe et de 65 % de suspension d'insuline de zinc cristallin offre une durée d'action intermédiaire.

Chez le chien, la concentration plasmatique maximale (85-288 µU/ml) de l'insuline est atteinte entre 2 et 6 heures (en moyenne 4,3 heures) après administration S.C. du médicament vétérinaire.

Chez 50 % des chiens, un second pic d'insuline plasmatique (99-194 µU/ml) est constaté entre 8 et 14 heures (en moyenne 12 heures). Ce second pic est probablement la conséquence de la fraction insuline-zinc cristalline. La durée d'action totale varie entre 14 et 24 heures.

Chez le chat, la concentration plasmatique maximale de l'insuline (13-100 µU/ml) est atteinte après $\pm 1,5$ h (0,5-10 h) après administration S.C. du médicament vétérinaire. La durée d'action totale varie entre 5 et 12 heures.

La dégradation de l'insuline se produit principalement dans le foie et les reins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Évitez d'administrer des progestatifs (inhibiteurs d'oestrus) aux animaux atteints de diabète sucré.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, en particulier avec d'autres préparations d'insuline.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 20 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conservez le carton, les cartouches d'insuline et les flacons en position verticale.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Dès la première ouverture, conserver en-dessous de 25 °C, de façon à le protéger de la lumière et de la chaleur.

Après chaque injection, mettez le bouchon de VetPen sur le VetPen pour protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 10 flacons en verre, Ph. Eur. Type I, de 2,5 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium, pour administration avec aiguilles à insuline de 40 U.I./ml.

Boîte de 1 flacon en verre, Ph. Eur. Type I, de 10 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium, pour administration avec aiguilles à insuline de 40 U.I./ml.

Boîte de 10 cartouches en verre Ph. Eur. Type I, de 2,7 ml avec piston et bouchon en caoutchouc avec capsule en aluminium, pour administration avec le VetPen.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE-V199035 (flacons)

BE-V404503 (cartouches)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10 novembre 1998

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).