

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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

3. Espèces cibles

Chien et chat.

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La rémission du diabète est possible chez le chat.

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 mmol/l) (mesures répétées de la glycémie) malgré une dose d'insuline supérieure à 2,5 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.

Gestation et lactation :

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.

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.

Surdosage :

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.

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.

7. Effets indésirables

Chien et chat

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

* Cette réaction est généralement légère et réversible.

¹ après introduction sur le marché

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

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 + $\frac{1}{2}$ 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 $\geq 3,6$ g/l (≥ 360 mg/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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

Durée de conservation

Voir date de péremption à l'extérieur de l'emballage, précédée de "Exp".

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V199035 (flacons)

BE-V404503 (cartouches)

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim, Allemagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01