

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caninsulin, 40 UI/ml suspensão injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Insulina (de origem porcina) 40 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da diabetes mellitus em cães e gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em animais em fase hiperaguda da diabetes mellitus, com cetoacidose.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

É importante estabelecer um esquema de alimentação correto, de acordo com o dono do animal que irá incluir um mínimo de flutuações e alterações de stress. Devem ser evitados exercícios irregulares extras. Deve ser considerada a ovariectomia.

Após o estabelecimento da dose correta de manutenção, o nível de glucose na urina deverá ser verificado regularmente.



O medicamento veterinário deve ser administrado com uma seringa estéril U-40 de utilização única (frasco) ou com a VetPen (cartuchos pré-carregados).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas locais em cães e gatos são muito raras. Estas reações são usualmente moderadas e reversíveis.

Foram reportados casos extremamente raros relacionados com reações alérgicas à insulina porcina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alterações na dose necessária de insulina podem resultar da administração de substâncias que alteram a tolerância à glucose, tais como corticosteroides, diuréticos tiazida, progesterona e agonistas alfa-2, tais como medetomidina, dexmedetomidina, xilazina e amitraz. Deve-se monitorizar a concentração da glucose para ajustar a dose adequada. Similarmente, alterações na dieta e exercício podem alterar a dose necessária de insulina.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com progestageneos e glucocorticoides.

Progestageneos: Induzem indiretamente a produção da hormona de crescimento por parte da hipófise, o que por sua vez contraria a ação periférica da insulina.

Glucocorticoides: Contraria a ação da insulina porque promovem a gluconeogênese hepática a partir de ácidos gordos, antagonizam a ação da insulina a nível dos receptores celulares e diminuem o nível de utilização periférica da glicose sanguínea.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Agitar o frasco até se obter uma suspensão homogénea e uniformemente leitosa. A espuma na superfície da suspensão, resultante da homogeneização, deve ser dispersa antes da administração do medicamento veterinário e, se necessário, o medicamento veterinário deve ser suavemente misturado de modo a manter a suspensão homogénea e uniformemente leitosa. Podem ser observados aglomerados na suspensão de insulina: não administrar o medicamento veterinário se persistirem aglomerados visíveis após agitação.

Frasco: Antes de cada utilização, inverter o frasco algumas vezes antes de utilizar, até obter uma suspensão homogénea. Deve ser utilizado uma seringa de 40 UI/ml.

Cartuchos pré-carregados: Antes de cada utilização inverter algumas vezes antes de utilizar, até obter uma suspensão homogénea. O cartucho deve ser utilizado com a VetPen. A VetPen é acompanhada por um folheto informativo com instruções de utilização detalhadas.

Fase de estabilização

Cães:

A dose depende do grau de deficiência de produção de insulina pelo animal, diferindo assim entre animais. A dose inicial é de 0,5 UI por kg de peso corporal, uma vez por dia, arredondado para o número inteiro mais baixo. São fornecidos alguns exemplos na seguinte tabela:

Peso corporal do cão	Dose inicial por cão
5 kg	2 UI
10 kg	5 UI
15 kg	7 UI
20 kg	10 UI

O ajustamento posterior para estabelecer a dose de manutenção deve ser realizado aumentando ou diminuindo a dose diária em cerca de 10%, de acordo com a evolução dos sinais clínicos da diabetes e dos resultados do doseamento da concentração de glucose no sangue ou na urina. As alterações da dose não devem ser feitas com uma frequência superior a 3 a 7 dias.

É suficiente uma administração diária para estabilizar os níveis sanguíneos de glucose. No entanto, a duração da ação da insulina pode variar, tornando necessário em alguns animais administrar duas doses diárias. Nestes casos, a dose por injeção deve ser diminuída em 25% para que a dose total diária seja inferior ao dobro. Por exemplo, para um cão com 10 kg que recebe 5 UI uma vez por dia, a nova dose inicial (arredondada para a unidade inteira mais próxima) deve ser 3 UI por injeção. As duas doses devem ser administradas com intervalo de 12 horas. Ajustes posteriores devem ser realizados progressivamente, como explicado anteriormente.

Para atingir um equilíbrio entre a formação de glucose e o efeito do medicamento veterinário, a alimentação deve ser sincronizada com o tratamento e a refeição diária deve ser dividida em duas partes iguais. A composição e a quantidade de alimento ingerido devem ser constantes. Em cães tratados com uma dose diária, a segunda refeição é dada na altura do pico do efeito da insulina. Em cães tratados duas vezes por dia, a alimentação deve coincidir com a administração do medicamento veterinário. As refeições devem ser fornecidas no mesmo horário todos os dias.

Gatos

A dose de insulina depende do grau de deficiência de produção de insulina pelo animal, determinada através de medições seriadas da concentração sanguínea de glucose, diferindo assim entre animais. A dose inicial é de 1 UI ou 2 UI por injeção baseado na concentração sanguínea basal de glucose, como apresentado na seguinte tabela. Os gatos requerem uma administração duas vezes ao dia.

Concentração sanguínea de glucose	Dose inicial por gato
< 20 mmol/l ou < 3,6 g/l (<360 mg/dl)	1UI duas vezes por dia
≥ 20 mmol/l ou ≥ 3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI duas vezes por dia



A composição e a quantidade de alimento ingerido devem ser constantes.

O ajustamento posterior para estabelecer a dose de manutenção deve ser realizado aumentando ou diminuindo a dose diária de acordo com os resultados do doseamento seriado da glucose sanguínea. Normalmente, as alterações da dose não devem ser feitas com uma frequência superior a 1 semana, recomendando-se aumentos de 1 UI por administração. Idealmente, não deve ser administrado mais do que 2 UI por injeção nas primeiras 3 semanas de tratamento. Tendo em conta as variações diárias da resposta da glucose sanguínea, e as variações que se registam ao longo do tempo na resposta à insulina, não se recomendam alterações maiores ou mais frequentes da dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas.

Fase de manutenção em cães e gatos

Depois de estabelecida a dose de manutenção, e do cão ou do gato estarem numa situação estável, deverá ser estabelecido um programa a longo prazo, o que inclui a monitorização com a finalidade de detetar subdosagens ou sobredosagens de insulina e o ajustamento da dose, caso se revele necessário. A estabilização e a monitorização cuidadas durante a manutenção ajudarão a limitar os problemas crónicos associados à diabetes, incluindo cataratas (cães), fígado gordo (cães e gatos), etc.

Os ajustamentos da dose de insulina serão feitos pelo médico veterinário com base na análise detalhada dos dados clínicos e dos resultados laboratoriais.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Podem ocorrer situações de hipoglicémia, excitação e tremores.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antidiabético
Código ATCVet: QA10AC03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma insulina intermédia composta por uma mistura de 70% de Insulina Zinco Porcina cristalina e 30% de Insulina Zinco Porcina amorfa.

A insulina é um polipéptido constituído por duas cadeias de aminoácidos ligadas por pontes dissulfídicas, produzida pelas células β das ilhas de Langerhans. Estimula o transporte de glucose, através das membranas celulares, do meio extracelular para o intracelular. A insulina aumenta, possivelmente por indução sintética, o número de transportadores específicos da glucose e hexoses, necessários ao mecanismo da difusão facilitada, aumentando assim o índice máximo de transporte. Para além disso, a insulina estimula a atividade das enzimas que intervêm na síntese do glucogénio (sistema glucogênio sintetase) no músculo, tecido adiposo e fígado, aumentando a glucogenogénesis, o consumo de glucose e a glucólise. É, principalmente, destruída no fígado e rins.

As moléculas de insulina das diferentes espécies animais mostram variações específicas consoante a espécie.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

A insulina do medicamento veterinário tem uma ação de duração intermédia, contendo insulina amorfa e cristalina numa relação 3:7.

Nos cães diabéticos, o pico de concentração plasmática ocorre cerca das 2 a 6 horas depois da administração subcutânea, e os níveis de insulina mantêm-se superiores aos níveis anteriores à injeção durante pelo menos 14 a 24 horas.

Nos gatos diabéticos, o pico de concentração plasmática ocorre cerca de 1,5 horas depois da administração subcutânea, e os níveis de insulina mantêm-se superiores aos níveis anteriores à injeção durante pelo menos 5 a 12 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Zinco (na forma de cloreto)
Parahidroxibenzoato de metilo
Acetato de sódio trihidratado
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico e hidróxido sódio para pH
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 5 ou 10 frascos de vidro (Farm. Eur. Tipo I) de 2,5 ml, fechados com tampas de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio codificadas ou caixa com 1 frasco de vidro (Farm. Eur. Tipo I) de 10 ml, fechado com tampa de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio codificada.

Caixa com 10 cartuchos pré-carregados de vidro (Farm. Eur. Tipo I) de 2,7 ml com êmbolo e fechados com tampa de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51208 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de outubro de 1997
Data da última renovação: 7 de março de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2019



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANINSULIN 40 UI/ml suspensão injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Insulina (de origem porcina) 40 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de Metilo 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 frascos com 2,5 ml

10 frascos com 2,5 ml

10 ml

10 cartuchos pré-carregados com 2,7 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos.

6. INDICAÇÕES

Tratamento da diabetes mellitus em cães e gatos.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção accidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO/REPRESENTANTE LOCAL/ DISTRIBUIDOR

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51208 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANINSULIN 40 UI/ml suspensão injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Insulina (de origem porcina) 40 UI/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,5 ml

10 ml

2,7 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Não aplicável.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

s.c.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO:
Caninsulin, 40 UI/ml suspensão injetável para cães e gatos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANINSULIN 40 UI/ml suspensão injetável para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Insulina (de origem porcina) 40 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg

4. INDICAÇÃO

Tratamento da diabetes mellitus em cães e gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em animais em fase hiperaguda da diabetes mellitus, com cetoacidose.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas locais em cães e gatos são muito raras. Estas reações são usualmente moderadas e reversíveis.

Foram reportados casos extremamente raros relacionados com reações alérgicas à insulina porcina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)



- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Frasco: Antes de cada utilização, inverter o frasco algumas vezes antes de utilizar, até obter uma suspensão homogénea. Deve ser utilizado uma seringa de 40 UI/ml.

Cartuchos pré-carregados: Antes de cada utilização inverter algumas vezes antes de utilizar, até obter uma suspensão homogénea. O cartucho deve ser utilizado com a VetPen. A VetPen é acompanhada por um folheto informativo com instruções de utilização detalhadas.

Fase de estabilização

Cães

A dose depende do grau de deficiência de produção de insulina pelo animal, diferindo assim entre animais. A dose inicial é de 0,5 UI por kg de peso corporal, uma vez por dia, arredondando para o número inteiro mais baixo. São fornecidos alguns exemplos na seguinte tabela:

Peso corporal do cão	Dose inicial por cão
5 kg	2 UI
10 kg	5 UI
15 kg	7 UI
20 kg	10 UI

O ajustamento posterior para estabelecer a dose de manutenção deve ser realizado aumentando ou diminuindo a dose diária em cerca de 10%, de acordo com a evolução dos sinais clínicos da diabetes e dos resultados do doseamento da concentração de glucose no sangue ou na urina. As alterações da dose não devem ser feitas com uma frequência superior a 3 a 7 dias.

É suficiente uma administração diária para estabilizar os níveis sanguíneos de glucose. No entanto, a duração da ação da insulina pode variar, tornando necessário nalguns animais administrar duas doses diárias. Nestes casos, a dose por injeção deve ser diminuída em 25% para que a dose total diária seja inferior ao dobro. Por exemplo, para um cão com 10 kg que recebe 5 UI uma vez por dia, a nova dose inicial (arredondada para a unidade inteira mais próxima) deve ser 3 UI por injeção. As duas doses



devem ser administradas com um intervalo de 12 horas. Ajustes posteriores devem ser realizados progressivamente, como explicado anteriormente.

Para atingir um equilíbrio entre a formação de glucose e o efeito do medicamento veterinário, a alimentação deve ser sincronizada com o tratamento e a ração diária deve ser dividida em duas partes iguais. A composição e a quantidade de alimento ingerido devem ser constantes. Em cães tratados com uma dose diária, a segunda refeição é dada na altura do pico do efeito da insulina. Em cães tratados duas vezes por dia, a alimentação deve coincidir com a administração do medicamento. As refeições devem ser fornecidas no mesmo horário todos os dias.

Gatos

A dose de insulina depende do grau de deficiência de produção de insulina pelo animal, determinada através de medições seriadas da concentração sanguínea de glucose, diferindo assim entre animais.

A dose inicial é de 1 UI ou 2 UI por injeção baseado na concentração sanguínea basal de glucose como apresentado na seguinte tabela. Os gatos requerem uma administração duas vezes ao dia.

Concentração sanguínea de glucose	Dose inicial por gato
< 20 mmol/l ou < 3.6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI duas vezes por dia
≥ 20 mmol/l ou ≥ 3.6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI duas vezes por dia

A composição e a quantidade de alimento ingerido devem ser constantes.

O ajustamento posterior para estabelecer a dose de manutenção deve ser realizado aumentando ou diminuindo a dose diária de acordo com os resultados do doseamento seriado da glucose sanguínea. Normalmente, as alterações da dose não devem ser feitas com uma frequência superior a 1 semana, recomendando-se aumentos de 1 UI por administração. Idealmente, não deve ser administrado mais do que 2 UI por injeção nas primeiras 3 semanas de tratamento. Tendo em conta as variações diárias da resposta da glucose sanguínea, e as variações que se registam ao longo do tempo na resposta à insulina, não se recomendam alterações maiores ou mais frequentes da dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas.

Fase de manutenção em cães e gatos

Depois de estabelecida a dose de manutenção, e do cão ou do gato estarem numa situação estável, deverá ser estabelecido um programa a longo prazo, o que inclui a monitorização com a finalidade de detetar subdosagens ou sobredosagens de insulina e o ajustamento da dose, caso se revele necessário. A estabilização e a monitorização cuidadas durante a manutenção ajudarão a limitar os problemas crónicos associados com a diabetes, incluindo cataratas (cães), fígado gordo (cães e gatos), etc.

Os ajustamentos da dose de insulina serão feitos pelo médico veterinário com base na análise detalhada dos dados clínicos e dos resultados laboratoriais.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar o frasco até se obter uma suspensão homogénea e uniformemente leitosa. A espuma na superfície da suspensão, resultante da homogeneização, deve ser dispersa antes da administração do medicamento veterinário e, se necessário, o medicamento veterinário deve ser suavemente misturado de modo a manter a suspensão homogénea e uniformemente leitosa. Podem ser observados aglomerados na suspensão de insulina: não administrar o medicamento veterinário se persistirem aglomerados visíveis após agitação.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais:

É importante estabelecer um esquema de alimentação correto, de acordo com o dono do animal que irá incluir um mínimo de flutuações e alterações de stress. Devem ser evitados exercícios irregulares extras. Deve ser considerada a ovariectomia.

Após o estabelecimento da dose correta de manutenção, o nível de glucose na urina deverá ser verificado regularmente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com uma seringa estéril U-40 de utilização única (frasco) ou com a VetPen (cartuchos pré-carregados).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Alterações na dose necessária de insulina podem resultar da administração de substâncias que alteram a tolerância à glucose, tais como corticosteróides, diuréticos tiazida, progesterona e agonistas alfa-2, tais como medetomidina, dexmedetomidina, xilazina e amitraz. Deve-se monitorizar a concentração da glucose para ajustar a dose adequada. Similarmente, alterações na dieta e exercício podem alterar a dose necessária de insulina.

Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com progestageneos e glucocorticoides.

Progestageneos: Induzem indiretamente a produção da hormona de crescimento por parte da hipófise, o que por sua vez contraria a ação periférica da insulina.

Glucocorticoides: Contraria a ação da insulina porque promovem a gluconeogênese hepática a partir de ácidos gordos, antagonizam a ação da insulina a nível dos receptores celulares e diminuem o nível de utilização periférica da glicose sanguínea.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Podem ocorrer situações de hipoglicemia, excitação e tremores.

Incompatibilidades principais:

Não descritas.



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com 5 ou 10 frascos de 2,5 ml.

Caixa com 1 frasco de 10 ml.

Caixa com 10 cartuchos pré-carregados de 2,7 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM n.º: 51208 no INFARMED