

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caninsulin 40 UI/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ogni ml contiene
insulina di origine suina 40 UI
(composta da 35% di insulina zinco amorfa e 65% di insulina zinco cristallina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di zinco	
Metil paraidrossibenzoato	1,00 mg/ml
Sodio acetato triidrato	
Sodio cloruro	
Acido cloridrico e/o idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione iniettabile da bianca a quasi bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento del diabete mellito in cani e gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipoglicemia.

Non usare in casi di ipersensibilità all'insulina di origine suina o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario è una sospensione iniettabile di insulina suina, costituita da insulina zinco amorfa ed insulina cristallina. Le fluttuazioni nel rapporto tra le due forme di insulina potrebbero, in alcuni casi, prolungare il tempo necessario alla stabilizzazione dei livelli di glicemia, soprattutto negli animali nella fase cronica.

Nel gatto, è possibile la remissione clinica del diabete.

Nelle cagne, alte concentrazioni di progesterone, per esempio a seguito di trattamento progestinico o durante il diestro, possono essere associate con i segni clinici del diabete mellito. In questi casi, la

remissione clinica del diabete può essere possibile se la fonte del progesterone, per esempio le ovaie, viene rimossa (mediante ovariectomia chirurgica/ovarioisterectomia).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è un'insulina di durata intermedia e non deve essere utilizzato per il trattamento di animali che presentano chetoacidosi diabetica.

La mancata assunzione di un pasto, il cambiamento dell'apporto calorico, un'imprevista e intensa attività fisica o una dose d'insulina troppo alta in relazione al fabbisogno, possono portare all'ipoglicemia.

In caso di ipoglicemia, che può manifestarsi con segni di fame, aumento dello stato di ansietà, spasmi muscolari, deambulazione instabile o debolezza degli arti posteriori, disorientamento, tachicardia, deve essere fornita una fonte di glucosio.

Le malattie concomitanti, specialmente le infezioni e le patologie febbrili, di solito aumentano il fabbisogno d'insulina dell'animale.

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento possono portare a iperglicemia e a chetoacidosi diabetica. Normalmente i primi sintomi di iperglicemia compaiono gradualmente nell'arco di poche ore o giorni.

I segni clinici più comuni di iperglicemia, che compaiono anche nei casi cronici, sono poliuria, polidipsia e polifagia in combinazione con perdita di peso, condizioni generali scadenti, perdita di pelo o anomalie nel mantello, letargia, nausea e vomito. Tali segni richiedono la somministrazione di insulina per ripristinare i livelli di glicemia ai valori di riferimento.

Si deve evitare l'uso di progestinici in pazienti affetti da diabete mellito. Bisogna fare attenzione all'uso di glucocorticosteroidi.

Bisogna evitare gli stress e un esercizio fisico eccessivo.

Nelle femmine intere si deve prendere in considerazione l'ovarioisterectomia.

È importante stabilire un regolare programma alimentare con minime fluttuazioni o variazioni.

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata da un adulto responsabile della cura dell'animale.

Per la somministrazione del medicinale veterinario in flaconcini, si devono utilizzare specifiche siringhe monouso da insulina veterinaria da 40 UI/ml.

Per la somministrazione del medicinale veterinario in cartucce, si deve utilizzare la penna da insulina veterinaria VetPen.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può provocare ipoglicemia e, in casi rari, reazioni allergiche.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipoglicemia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione al sito di iniezione* Reazione di ipersensibilità

* La reazione è generalmente lieve e reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, ma richiede un'attenta supervisione da parte del medico veterinario per tenere sotto controllo le variazioni metaboliche che si verificano durante questo periodo.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La richiesta di insulina può variare a seguito della somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio, come i corticosteroidi, i diuretici tiazidici, i progestinici, amitraz, adrenalina, farmaci della tiroide, inibitori della monoaminossidasi, fenilbutazone, tetracicline e gli alfa-2 agonisti quali la medetomidina, la dexmedetomidina, la xilazina. Si deve monitorare la glicemia per adattare la dose di conseguenza.

Allo stesso modo, le variazioni nella dieta e nell'attività fisica possono alterare la richiesta di insulina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una o due volte al giorno, secondo necessità, mediante iniezione sottocutanea e non deve essere somministrato per via endovenosa. Alternare ogni giorno il sito d'inoculo.

Agitare accuratamente il flaconcino o la cartuccia fino ad ottenere una sospensione lattiginosa omogenea ed uniforme. Lasciare che la schiuma sulla superficie della sospensione, formatasi durante lo scuotimento, si disperda prima di utilizzare il medicinale veterinario e, se necessario, ruotare delicatamente il flaconcino o la cartuccia prima dell'uso per mantenere la sospensione omogenea ed uniforme. Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati: non utilizzare il medicinale veterinario se, anche dopo averlo accuratamente agitato, persistono agglomerati visibili.

Flaconcino: per il flaconcino, deve essere utilizzata una specifica siringa da insulina veterinaria da 40 UI/ml.

Cartuccia: la cartuccia deve essere utilizzata con l'iniettore riutilizzabile a forma di penna denominato VetPen, disponibile in due versioni:

VetPen 8, che può somministrare da 0,5 a 8 unità di insulina per iniezione, con incrementi di 0,5 unità;

VetPen 16, che può somministrare da 1 a 16 unità di insulina per iniezione, con incrementi di 1 unità.

La VetPen è fornita di istruzioni dettagliate da seguire per il corretto utilizzo.

Nella maggior parte dei cani diabetici, un'iniezione una volta al giorno è sufficiente a ridurre la glicemia. Comunque, in alcuni cani diabetici la durata d'azione può variare, rendendo necessaria la somministrazione d'insulina due volte al giorno.

Nei gatti diabetici, la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata due volte al giorno.

La dose dipende dal grado di carenza nella produzione di insulina da parte dell'animale stesso ed è perciò diversa per ogni caso.

Fase di stabilizzazione

CANE: la terapia con insulina viene iniziata con una dose iniziale di **0,5-1 UI/kg** peso corporeo una volta al giorno, arrotondando per difetto al numero intero di unità più basso. Il successivo adeguamento per stabilire la dose di mantenimento deve essere effettuato aumentando o diminuendo la dose giornaliera di circa il 10%, secondo l'evoluzione dei segni clinici del diabete e dei risultati delle misurazioni seriali della glicemia. Le modifiche della dose normalmente devono essere effettuate ogni 3-7 giorni e non più frequentemente.

In alcuni cani, la durata d'azione dell'insulina può richiedere una somministrazione del trattamento due volte al giorno. In questi casi, la dose per iniezione deve essere diminuita del 25% in modo che la dose totale giornaliera sia inferiore al doppio. Per esempio, per un cane di 10 kg che riceve 5 UI una volta al giorno, la nuova dose (arrotondata per difetto all'unità più vicina) dovrebbe essere inizialmente 3 UI per iniezione. Le due dosi giornaliere devono essere somministrate ad intervalli di 12 ore. Ulteriori adeguamenti della dose devono essere fatti progressivamente come spiegato in precedenza. Dopo il passaggio alle due dosi giornaliere, si raccomanda di monitorare attentamente i segni clinici e la risposta glicemica.

Per raggiungere un bilancio fra la produzione di glucosio e l'effetto del medicinale veterinario, la somministrazione del cibo deve essere sincronizzata con il trattamento e la razione giornaliera deve essere divisa in due pasti. La composizione e la quantità del pasto giornaliero devono essere costanti. Nei cani trattati una volta al giorno, il secondo pasto viene dato solitamente nel momento in cui si ha l'effetto picco dell'insulina. Nei cani trattati due volte al giorno, i pasti coincidono con la somministrazione del medicinale veterinario. Ogni pasto deve essere dato tutti i giorni alla stessa ora.

GATTO: la dose iniziale è pari a **1 UI o 2 UI** per iniezione, conformemente alla glicemia basale, come spiegato nella tabella seguente. I gatti richiedono due somministrazioni al giorno.

Glicemia nel gatto	Dose iniziale per il gatto
<20 mmol/l o <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI due volte al giorno
≥20 mmol/l o ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI due volte al giorno

La dose iniziale non deve essere superiore a 2 UI per iniezione.

Non dovrebbero essere somministrate più di 2 UI per iniezione durante le prime tre settimane di trattamento.

Il successivo adeguamento per stabilire la dose di mantenimento deve essere effettuato aumentando o diminuendo la dose giornaliera secondo i risultati delle misurazioni seriali della glicemia. Le modifiche della dose normalmente non devono essere effettuate più di una volta a settimana. Si raccomandano incrementi di 1 UI/somministrazione, in quanto la variazione della risposta glicemica si ha giorno per giorno e le differenze di risposta all'insulina vengono osservate nel tempo.

La composizione e la quantità del pasto giornaliero devono essere costanti.

Fase di mantenimento nei cani e nei gatti

Una volta raggiunta la dose di mantenimento e la stabilizzazione dell'animale, è necessario definire un programma di gestione a lungo termine. Lo scopo deve essere quello di gestire l'animale in modo tale da minimizzare le variazioni della richiesta d'insulina. Ciò include il monitoraggio clinico per rilevare sottodosaggi o sovradosaggi di insulina e la correzione della dose, se richiesto. Un'attenta stabilizzazione e monitoraggio aiuteranno a limitare i problemi cronici associati al diabete, che comprendono la cataratta (cani), steatosi epatica (cani e gatti), ecc.

I controlli successivi devono essere eseguiti ogni 2-4 mesi (o più spesso in caso di problemi) per monitorare la salute dell'animale, le osservazioni dei proprietari e i parametri biochimici (come glicemia e/o concentrazione di fruttosammine). Gli adeguamenti della dose di insulina devono essere effettuati basandosi sull'interpretazione dei segni clinici con il supporto dei risultati di laboratorio.

L'“effetto Somogyi”, chiamato anche iperglicemia di rimbalzo, è la risposta ad una dose eccessiva di insulina, insufficiente però a causare un'ipoglicemia, potenzialmente fatale. Come inizia a svilupparsi l'ipoglicemia, si scatena una risposta ormonale che dà luogo al rilascio di glucosio dai depositi di glicogeno epatico. Questo causa un'iperglicemia di rimbalzo che può anche manifestarsi come glicosuria per un periodo nelle 24 ore. C'è il rischio che l'effetto Somogyi sia interpretato come una richiesta di aumento della dose di insulina piuttosto che una diminuzione. Questo può essere evitato basando le decisioni su misure seriali della glicemia piuttosto che su misurazioni singole. È molto importante la capacità dei proprietari di riconoscere i segni dell'ipo- o dell'iperglicemia e rispondere in modo appropriato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Può verificarsi ipoglicemia. I segni clinici possono includere fame, irrequietezza, tremori, atassia, disorientamento, convulsioni e coma; alcuni animali diventano solo molto calmi e smettono di mangiare. L'immediata somministrazione orale di una fonte di glucosio (1 g/kg peso corporeo) può alleviare questi sintomi. A seguito della somministrazione d'emergenza di glucosio, devono essere somministrate ripetutamente piccole quantità di cibo ad intervalli di 1-2 ore. I proprietari devono essere avvisati di tenere sempre a disposizione un'idonea fonte di glucosio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA10AC30

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo è insulina suina altamente purificata, un ormone naturale medicinale veterinario nel pancreas dalle cellule beta delle isole di Langerhans. L'effetto complessivo dell'insulina è quello di promuovere uno stato anabolico in cui vi è una sintesi netta di carboidrati, proteine e grassi. L'insulina facilita l'assunzione di glucosio, ottenuto da alimenti o dalla gluconeogenesi, da parte delle cellule che necessitano di approvvigionamento energetico per il metabolismo. In particolare, fegato, tessuto adiposo e cervello utilizzano grandi quantità di glucosio. Nel diabete mellito vi è un uso ridotto di glucosio causato da un deficit assoluto o relativo di insulina. L'ingresso del glucosio nelle cellule è pertanto inibito e il glucosio si accumula nei fluidi corporei (sangue e urine).

Nei cani diabetici, l'azione del medicinale veterinario sulla glicemia ha un picco dopo circa 4-8 ore dall'iniezione e dura approssimativamente 20 ore (14-24 ore).

Nei gatti diabetici, l'azione del medicinale veterinario sulla glicemia ha un picco dopo circa 4-6 ore dall'iniezione e dura approssimativamente 10 ore (8-12 ore).

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario ha un'azione intermedia e contiene il 35% di insulina amorfa ed il 65% di insulina cristallina.

Nei cani diabetici, la frazione amorfa dà un picco di attività in circa 3 ore dalla somministrazione e una durata d'azione di circa 6-8 ore. La frazione cristallina dà un picco di attività tra le 7 e le 12 ore e una durata di attività di circa 16-24 ore.

Nei gatti, il medicinale veterinario ha un picco di attività in circa 4-6 ore e una durata di attività da 8 a 12 ore. Di conseguenza, il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno nei cani e due volte al giorno nei gatti. Tuttavia, il dosaggio e la frequenza variano a seconda dei soggetti. Nei gatti diabetici, il picco plasmatico di insulina si ha dopo circa 1,5 ore dall'iniezione e l'insulina persiste per 10 ore (5-12 ore).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Flaconi: 28 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

Cartucce: 28 giorni, se conservato a temperatura inferiore a 25°C, oppure 42 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in posizione verticale in frigorifero fra +2° e +8°C.

Proteggere dalla luce, anche dopo la prima apertura. Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini:

Scatola di cartone contenente 1, 5 o 10 flaconcini di vetro tipo I da 2,5 ml, chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e una ghiera di alluminio.

Cartucce:

Scatola di cartone contenente 10 cartucce di vetro tipo I da 2,7 ml con un pistone, un tappo di gomma e una ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml + 10 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123052

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml + 25 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123049

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml + 50 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123064

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml + 100 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123037

Scatola di cartone contenente 10 cartucce da 2,7 ml – A.I.C. n. 100123076

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml – A.I.C. n. 100123088

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 2,5 ml – A.I.C. n. 100123102

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml – A.I.C. n. 100123090

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 dicembre 1991

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caninsulin 40 UI/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 40 UI di insulina di origine suina, composta da 35% di insulina zinco amorfa e 65% di insulina zinco cristallina.

3. CONFEZIONI

1 x 2,5 ml
5 x 2,5 ml
10 x 2,5 ml
10 x 2,7 ml
2,5 ml + 10 siringhe tarate a 40 U.I.
2,5 ml + 25 siringhe tarate a 40 U.I.
10 x 2,5 ml + 50 siringhe tarate a 40 U.I.
10 x 2,5 ml + 100 siringhe tarate a 40 U.I.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

[Confezioni flaconcini senza siringhe:] Somministrare con siringhe per insulina veterinaria da 40 UI/ml.

[Confezioni cartucce:] Somministrare con la penna da insulina veterinaria VetPen.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

[Confezioni flaconcini] Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

[Confezioni cartucce] Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni, se conservato a temperatura inferiore a 25°C, oppure 42 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in posizione verticale in frigorifero fra +2° e +8°C.
Proteggere dalla luce anche dopo la prima apertura. Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino da 2,5 ml - A.I.C. n. 100123088
5 flaconcini da 2,5 ml - A.I.C. n. 100123102
10 flaconcini da 2,5 ml - A.I.C. n. 100123090
10 cartucce da 2,7 ml – A.I.C. n. 100123076
1 flaconcino da 2,5 ml + 10 siringhe - A.I.C. n. 100123052
1 flaconcino da 2,5 ml + 25 siringhe - A.I.C. n. 100123049
10 flaconcini da 2,5 ml + 50 siringhe - A.I.C. n. 100123064
10 flaconcini da 2,5 ml + 100 siringhe - A.I.C. n. 100123037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino/Cartuccia/Scatola interna confezione con siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caninsulin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Insulina suina 40 UI/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

[Confezioni flaconcini] Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

[Confezioni cartucce] Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni, se conservato a temperatura inferiore a 25°C, oppure 42 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Caninsulin 40 UI/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Sostanza attiva:

Ogni ml contiene

insulina di origine suina 40 UI

(composta da 35% di insulina zinco amorfa e 65% di insulina zinco cristallina)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato 1,00 mg/ml

Sospensione iniettabile da bianca a quasi bianca.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento del diabete mellito in cani e gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipoglicemia.

Non usare in casi di ipersensibilità all'insulina di origine suina o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario è una sospensione iniettabile di insulina suina, costituita da insulina zinco amorfa ed insulina cristallina. Le fluttuazioni nel rapporto tra le due forme di insulina potrebbero, in alcuni casi, prolungare il tempo necessario alla stabilizzazione dei livelli di glicemia, soprattutto negli animali nella fase cronica.

Nel gatto, è possibile la remissione clinica del diabete.

Nelle cagne, alte concentrazioni di progesterone, per esempio a seguito di trattamento progestinico o durante il diestro, possono essere associate con i segni clinici del diabete mellito. In questi casi, la remissione clinica del diabete può essere possibile se la fonte del progesterone, per esempio le ovaie, viene rimossa (mediante ovariectomia chirurgica/ovarioisterectomia).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è un'insulina di durata intermedia e non deve essere utilizzato per il trattamento di animali che presentano chetoacidosi diabetica.

La mancata assunzione di un pasto, il cambiamento dell'apporto calorico, un'imprevista e intensa attività fisica o una dose d'insulina troppo alta in relazione al fabbisogno, possono portare all'ipoglicemia.

In caso di ipoglicemia, che può manifestarsi con segni di fame, aumento dello stato di ansietà, spasmi muscolari, deambulazione instabile o debolezza degli arti posteriori, disorientamento, tachicardia, deve essere fornita una fonte di glucosio.

Le malattie concomitanti, specialmente le infezioni e le patologie febbrili, di solito aumentano il fabbisogno d'insulina dell'animale.

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento possono portare a iperglicemia e a chetoacidosi diabetica. Normalmente i primi sintomi di iperglicemia compaiono gradualmente nell'arco di poche ore o giorni.

I segni clinici più comuni di iperglicemia, che compaiono nei casi cronici, sono poliuria, polidipsia e polifagia in combinazione con perdita di peso, condizioni generali scadenti, perdita di pelo o anomalie nel mantello, letargia, nausea e vomito. Tali segni richiedono la somministrazione di insulina per ripristinare i livelli di glicemia ai valori di riferimento.

Si deve evitare l'uso di progestinici in pazienti affetti da diabete mellito. Bisogna fare attenzione all'uso di glucocorticosteroidi.

Bisogna evitare gli stress e un esercizio fisico eccessivo.

Nelle femmine intere si deve prendere in considerazione l'ovarioisterectomia.

È importante stabilire un regolare programma alimentare con minime fluttuazioni o variazioni.

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata da un adulto responsabile della cura dell'animale.

Per la somministrazione del medicinale veterinario in flaconcini, si devono utilizzare specifiche siringhe monouso da insulina veterinaria da 40 UI/ml.

Per la somministrazione del medicinale veterinario in cartucce, si deve utilizzare la penna da insulina veterinaria VetPen.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare ipoglicemia e scarsa possibilità di reazioni allergiche.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, ma richiede un'attenta supervisione da parte del medico veterinario per tenere sotto controllo le variazioni metaboliche che si verificano durante questo periodo.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La richiesta di insulina può variare a seguito della somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio, come i corticosteroidi, i diuretici tiazidici, i progestinici, amitraz, adrenalina, farmaci della tiroide, inibitori della monoaminossidasi, fenilbutazone, tetracicline e gli alfa-2 agonisti quali la medetomidina, la dexmedetomidina, la xilazina. Si deve monitorare la glicemia per adattare la dose di conseguenza.

Allo stesso modo, le variazioni nella dieta e nell'attività fisica possono alterare la richiesta di insulina.

Sovradosaggio:

Può verificarsi ipoglicemia. I segni clinici possono includere fame, irrequietezza, tremori, atassia, disorientamento, convulsioni e coma; alcuni animali diventano solo molto calmi e smettono di mangiare. L'immediata somministrazione orale di una fonte di glucosio (1 g/kg peso corporeo) può alleviare questi sintomi. A seguito della somministrazione d'emergenza di glucosio, devono essere somministrate ripetutamente piccole quantità di cibo ad intervalli di 1-2 ore. I proprietari devono essere avvisati di tenere sempre a disposizione un'idonea fonte di glucosio.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipoglicemia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione al sito di iniezione* Reazione di ipersensibilità

* La reazione è generalmente lieve e reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una o due volte al giorno, secondo necessità, mediante iniezione sottocutanea e non deve essere somministrato per via endovenosa. Alternare ogni giorno il sito d'inoculo.

Nella maggior parte dei cani diabetici, un'iniezione una volta al giorno è sufficiente a ridurre la glicemia. Comunque, in alcuni cani diabetici la durata d'azione può variare, rendendo necessaria la somministrazione d'insulina due volte al giorno.

Nei gatti diabetici, la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata due volte al giorno.

La dose dipende dal grado di carenza nella produzione di insulina da parte dell'animale stesso ed è perciò diversa per ogni caso.

Fase di stabilizzazione

CANE: la terapia con insulina viene iniziata con una dose iniziale di **0,5-1 UI/kg** peso corporeo una volta al giorno, arrotondando per difetto al numero intero di unità più basso. Il successivo adeguamento per stabilire la dose di mantenimento deve essere effettuato aumentando o diminuendo la dose giornaliera di circa il 10% secondo l'evoluzione dei segni clinici del diabete e dei risultati delle misurazioni seriali della glicemia. Le modifiche della dose normalmente devono essere effettuate ogni 3-7 giorni e non più frequentemente.

In alcuni cani, la durata d'azione dell'insulina può richiedere una somministrazione del trattamento due volte al giorno. In questi casi, la dose per iniezione deve essere diminuita del 25% in modo che la dose totale giornaliera sia inferiore al doppio. Per esempio, per un cane di 10 kg che riceve 5 UI una volta al giorno, la nuova dose (arrotondata per difetto all'unità più vicina) dovrebbe essere inizialmente 3 UI per iniezione. Le due dosi giornaliere devono essere somministrate ad intervalli di 12 ore. Ulteriori

adeguamenti della dose devono essere fatti progressivamente come spiegato in precedenza. Dopo il passaggio alle due dosi giornaliere, si raccomanda di monitorare attentamente i segni clinici e la risposta glicemica.

Per raggiungere un bilancio fra la produzione di glucosio e l'effetto del medicinale veterinario, la somministrazione del cibo deve essere sincronizzata con il trattamento e la razione giornaliera deve essere divisa in due pasti. La composizione e la quantità del pasto giornaliero devono essere costanti. Nei cani trattati una volta al giorno, il secondo pasto viene dato solitamente nel momento in cui si ha l'effetto picco dell'insulina. Nei cani trattati due volte al giorno, i pasti coincidono con la somministrazione del medicinale veterinario. Ogni pasto deve essere dato tutti i giorni alla stessa ora.

GATTO: la dose iniziale è pari a **1 UI** o **2 UI** per iniezione, conformemente alla glicemia basale, come spiegato nella tabella seguente. I gatti richiedono due somministrazioni al giorno.

Glicemia nel gatto	Dose iniziale per il gatto
<20 mmol/l o <3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI due volte al giorno
≥20 mmol/l o ≥3,6 g/l (≥360 mg/dl)	2 UI due volte al giorno

La dose iniziale non deve essere superiore a 2 UI per iniezione.

In teoria non dovrebbero essere somministrate più di 2 UI per iniezione durante le prime tre settimane di trattamento.

Il successivo adeguamento per stabilire la dose di mantenimento deve essere effettuato aumentando o diminuendo la dose giornaliera secondo i risultati delle misurazioni seriali della glicemia. Le modifiche della dose normalmente non devono essere effettuate più di una volta a settimana. Si raccomandano incrementi di 1 UI/somministrazione, in quanto la variazione della risposta glicemica si ha giorno per giorno e le differenze di risposta all'insulina vengono osservate nel tempo.

La composizione e la quantità del pasto giornaliero devono essere costanti.

Fase di mantenimento nei cani e nei gatti

Una volta raggiunta la dose di mantenimento e la stabilizzazione dell'animale, è necessario definire un programma di gestione a lungo termine. Lo scopo deve essere quello di gestire l'animale in modo tale da minimizzare le variazioni della richiesta d'insulina. Ciò include il monitoraggio clinico per rilevare sottodosaggi o sovradosaggi di insulina e la correzione della dose, se richiesto. Un'attenta stabilizzazione e monitoraggio aiuteranno a limitare i problemi cronici associati al diabete, che comprendono la cataratta (cani), steatosi epatica (cani e gatti), ecc.

I controlli successivi devono essere eseguiti ogni 2-4 mesi (o più spesso in caso di problemi) per monitorare la salute dell'animale, le osservazioni dei proprietari e i parametri biochimici (come glicemia e/o concentrazione di fruttosamine). Gli adeguamenti della dose di insulina devono essere effettuati basandosi sull'interpretazione dei segni clinici con il supporto dei risultati di laboratorio.

L'“effetto Somogyi”, chiamato anche iperglicemia di rimbalzo, è la risposta ad una dose eccessiva di insulina, insufficiente però a causare un'ipoglicemia, potenzialmente fatale. Come inizia a svilupparsi ipoglicemia, si scatena una risposta ormonale che dà luogo al rilascio di glucosio dai depositi di glicogeno epatico. Questo causa un'iperglicemia di rimbalzo che può anche manifestarsi come glicosuria per un periodo nelle 24 ore. C'è il rischio che l'effetto Somogyi sia interpretato come una richiesta di aumento della dose di insulina piuttosto che una diminuzione. Questo può essere evitato basando le decisioni su misure seriali della glicemia piuttosto che su misurazioni singole. È molto importante la capacità dei proprietari di riconoscere i segni dell'ipo- o dell'iperglicemia e rispondere in modo appropriato.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare accuratamente il flaconcino o la cartuccia fino ad ottenere una sospensione lattiginosa omogenea ed uniforme. Lasciare che la schiuma sulla superficie della sospensione, formatasi durante lo scuotimento, si disperda prima di utilizzare il medicinale veterinario e, se necessario, ruotare delicatamente il flaconcino o la cartuccia prima dell'uso per mantenere la sospensione omogenea ed uniforme. Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati: non utilizzare il medicinale veterinario se, anche dopo averlo accuratamente agitato, persistono agglomerati visibili.

Flaconcino: per il flaconcino, deve essere utilizzata una specifica siringa da insulina veterinaria da 40 UI/ml.

Cartuccia: la cartuccia deve essere utilizzata con l'iniettore riutilizzabile a forma di penna denominato VetPen, disponibile in due versioni:

VetPen 8, che può somministrare da 0,5 a 8 unità di insulina per iniezione, con incrementi di 0,5 unità;

VetPen 16, che può somministrare da 1 a 16 unità di insulina per iniezione, con incrementi di 1 unità.

La VetPen è fornita di istruzioni dettagliate da seguire per il corretto utilizzo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in posizione verticale in frigorifero fra +2° e +8°C.

Proteggere dalla luce anche dopo la prima apertura. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Flaconcini: 28 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

Cartucce: 28 giorni, se conservato a temperatura inferiore a 25°C, oppure 42 giorni, se conservato tra +2° e +8°C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml + 10 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123052

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml + 25 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123049

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml + 50 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123064

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml + 100 siringhe tarate a 40 U.I. – A.I.C. n. 100123037

Scatola di cartone contenente 10 cartucce da 2,7 ml – A.I.C. n. 100123076

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2,5 ml – A.I.C. n. 100123088

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 2,5 ml – A.I.C. n. 100123102

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2,5 ml – A.I.C. n. 100123090

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

P. O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Olanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Germania

oppure

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km 20,300

04011 Aprilia (LT)

Italia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

Italia

Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

--