

B. BIJSLUITER

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Caninsulin, suspension injectable, pour chiens et chats

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Insuline porcine 40 U.I. (amorph. 35% + crist. 65%) - Zinc. Chlorid. (= zinc 0,08 mg).

4. INDICATIONS

Diabetes mellitus type 1 chez les chiens et les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

N'est pas destiné au traitement initial du diabetes mellitus grave et aigu, caractérisé par une céto-acidose.

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'hypoglycémie ou d'insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas administrer par voie I.V.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Hypoglycémie: celle-ci peut être la conséquence d'un surdosage direct ou d'un déséquilibre entre nourriture, effort physique et la dose d'insuline. Les symptômes de l'hypoglycémie sont: nervosité, tremblement, tachycardie, angoisse, crises épileptiformes et perte de conscience (coma hypoglycémique).

Allergie à l'insuline: vu que Caninsulin est une insuline porcine fortement purifiée avec la même séquence d'acides aminés que l'insuline canine, le risque de voir apparaître une sensibilisation est minime. L'insuline porcine diffère de l'insuline féline par 3 acides aminés. Une allergie à l'insuline féline n'a pas été rapportée jusqu'à présent.

Résistance à l'insuline: rarissime, on y pensera s'il survient une hyperglycémie (> 15 mmol/L) persistante (déterminations répétées des taux glucosiques plasmatiques) malgré une dose d'insuline supérieure à 2,5 U.I./kg ou si de très fortes doses d'insuline sont nécessaires pour normaliser le taux de glucose sanguin.

Anticorps: chez le chat, des anticorps neutralisants peuvent éventuellement se former parce que l'insuline porcine diffère de l'insuline féline par 3 acides aminés; chez le chien, la formation d'anticorps a également été documentée, mais sans signification clinique.

Hypokaliémie: Peut se présenter dans de rares cas.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'Administration: intramusculaire (I .M.) ou sous-cutanée (S.C.)

Chien

Caninsulin 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 Caninsulin deux fois par jour.

Dose de départ: 1 U.I./kg + dose de complément* suivant le poids de l'animal.

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

Exemple: calcul total de la dose de départ/jour.

Poids	Dose Totale de Départ	
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 être déterminée de façon strictement individuelle.

Le but est d'obtenir une concentration de glucose plasmatique comprise entre 6 et 8 mmol/l durant 24 heures.

Ceci s'obtient le plus facilement par la détermination du taux de glucose sanguin toutes les 2 heures, pendant 24 heures.

Il faut bien être conscient qu'environ 3 jours sont nécessaires avant d'obtenir une certaine stabilisation lors de l'administration d'une insuline. De ce fait, une détermination du glucose plasmatique durant 24 heures ne s'effectuera pas avant 3 jours après la dose de départ ou après un changement de dosage. Cette concentration de glucose plasmatique sur 24 heures permet de décider si la dose est correcte et si la durée d'action de l'insuline utilisée est suffisamment longue.

Une adaptation de la dose doit se faire par paliers en augmentant ou diminuant de $\pm 10\%$ la dose journalière.

La détermination de la dose d'entretien, sur base du taux de glucose urinaire déterminé à l'aide de tiges, n'est correcte que chez un nombre restreint de patients ; mieux vaut donc privilégier la détermination de la concentration du glucose plasmatique sur 24 heures.

Une glycosurie ne se marquera dans l'urine que si la limite rénale de 10 mmol/l est dépassée.

Une augmentation anormale de glucose dans le sang ne pourra pas être mesurée dans l'urine sous cette limite rénale.

Les concentrations de glucose dans l'urine sont en rapport avec les concentrations de glucose sanguin moyennes des 5-8 h passées; c'est pourquoi la fluctuation des concentrations de glucose sanguin n'est pas perceptible dans l'urine.

Une hypoglycémie n'est pas détectable par la détermination de glucose dans l'urine.

Schéma d'alimentation pour le chien

Pour trouver un équilibre correct entre la prise de glucose et l'activité de Caninsulin, il est nécessaire qu'un schéma d'alimentation strict soit suivi, tant au point de vue horaire que diététique.

La quantité de nourriture journalière sera administrée en 2 fois.

Le schéma suivant peut servir d'exemple:

08h30: injection de Caninsulin + $\frac{1}{2}$ de la ration journalière

16h00: 2ème moitié de la ration journalière (7,5 heures plus tard).

Ce schéma peut être adapté.

Les points suivants sont importants:

1. L'injection de Caninsulin doit être administrée simultanément avec la première moitié de la ration journalière.
2. L'intervalle entre les deux repas doit être de 7,5 heures.
3. La nourriture restante doit être retirée après 1 heure.

Chat

Caninsulin doit être administré 2 fois par jour avec un intervalle de 12 heures.

Dose de départ:

Concentration de Glucose Sanguin	Dose de Caninsulin
< 20 mmol/l ou < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 U.I./kg
\geq 20 mmol/l ou \geq 3,6 g/l (\geq 360mg/dl)	0,5 U.I./kg

Dose d'entretien

La dose d'entretien doit être déterminée de façon strictement individuelle.

Le but est d'obtenir une concentration de glucose plasmatique comprise entre 5-17 mmol/l (entre 1-3 g/l, 100-300 mg/dl).

Une adaptation de la dose doit se faire par paliers; des adaptations de 0,5 U.I. avec un max. (0,125 U.I./kg) sont conseillées.

Une fois la dose d'entretien déterminée, un contrôle permanent doit être effectué, afin de limiter les problèmes chroniques associés au diabète. Il est également important que les propriétaires des animaux puissent observer certains symptômes, perte de poids, polyurie, polydipsie, pelage, ...e.a.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Flacons: Bien agiter le flacon jusqu'à obtention d'une suspension laiteuse homogène et uniforme. Attendre que la mousse, produite à la surface, disparaisse après l'agitation du flacon avant d'utiliser le produit. Si nécessaire, mélanger prudemment le produit afin de conserver une suspension laiteuse homogène et uniforme lors de son utilisation.

Cartouches: Secouer la cartouche avant l'emploi et avant de l'insérer dans le VetPEN, au moins 10 fois, de haut en bas, jusqu'à ce que l'insuline ait l'apparence d'une suspension laiteuse et uniforme. Pendant l'utilisation: secouer le VetPen au moins 10 fois de haut en bas avant chaque injection.

Dans une suspension d'insuline, des agglomérats peuvent se former. Ne pas utiliser ce produit si des agglomérats présents restent visibles après avoir agité soigneusement.

Utiliser les aiguilles à insuline de 40 U.I./ml correspondantes pour le flacon. Pour les cartouches: utiliser le VetPen correspondant et suivre les instructions détaillées de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Le flacon ou la cartouche fermé doit être conservé debout.

A conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Protéger de la lumière.

A conserver à l'abri du gel.

Ne pas conserver VetPen avec cartouche au réfrigérateur.

Dès la première ouverture, conserver sous 25°C, protéger de la lumière directe et de la chaleur.

Après chaque injection, mettre 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.:".

Après la prise de la première dose du flacon ou de la cartouche: le produit reste stable pendant 20 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

- Après détermination de la dose d'entretien correcte, il faut contrôler régulièrement le taux de glucose.
- Le schéma d'alimentation doit être suivi le mieux possible.
- Stress et dépense physique trop importants doivent être évités.
- Il est conseillé de pratiquer l'ovariectomie.
Après une ovariectomie, une adaptation de la dose sera nécessaire.

- Chaque propriétaire doit avoir du glucose ou du miel chez soi. Des signes de faim, d'angoisse, de déséquilibre, des tremblements musculaires, des trébuchements ou une faiblesse de l'arrière-train peuvent indiquer une hypoglycémie et exigent une administration immédiate d'une solution de glucose et de nourriture pour rétablir les taux de glucose sanguin.
- Polyurie, polydipsie et polyphagie en combinaison avec des cas chroniques de perte de poids, d'une mauvaise condition générale, d'une perte de poils ou d'un pelage anormal ou de léthargie sont les signes cliniques les plus courants de l'hyperglycémie et exigent une administration d'insuline pour rétablir les taux de glucose sanguin à un niveau normal.
- Flacons: usage unique des aiguilles à insuline de 40 I.E./ml correspondantes.
- Cartouches: emploi du VetPen correspondant
- Une auto-injection accidentelle peut provoquer des symptômes d'hypoglycémie. Ceci est traité par l'administration orale de glucose. Faire immédiatement appel à un médecin et montrer l'emballage ou la notice. Ceci peut provoquer des réactions allergiques locales ou générales chez des individus sensibles.

Surdosage

Un surdosage donne lieu à une hypoglycémie. Des signes de faim, d'angoisse, de déséquilibre, des tremblements musculaires, des trébuchements ou une faiblesse de l'arrière-train indiquent une hypoglycémie.

En cas de surdosage, on administrera aussi vite que possible du **glucose par voie intraveineuse ou orale**. Dès que l'animal est capable de s'alimenter seul, on présentera de la nourriture afin d'assurer un apport continu de glucose.

Les propriétaires et les vétérinaires doivent également tenir compte de *l'effet Somogyi*, c'est-à-dire une réaction physiologique à l'hypoglycémie. Dès l'apparition d'une hypoglycémie, une réaction hormonale est induite, par laquelle du glucose est libéré par le foie. Ceci aboutit à une hyperglycémie, qui peut être constatée à un moment précis du cycle de 24 heures. Dans ce cas, le danger est que, du fait de l'effet Somogyi, plus d'insuline sera libérée au lieu de moins. Ceci peut entraîner un surdosage d'insuline tellement élevé que des effets hypoglycémiques cliniques peuvent se survenir.

La rémission du diabète est possible chez le chat.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

N'est pas contre-indiquée, mais doit être suivie de près par le vétérinaire, de façon à ce qu'il puisse intervenir immédiatement en cas d'apparition de dérèglements métaboliques.

Interactions médicamenteuses et autres

Les besoins en Caninsulin peuvent varier lorsque d'autres médicaments sont administrés simultanément.

- L'utilisation simultanée de corticostéroïdes peut conduire à un besoin accru d'insuline.
- L'administration de progestagènes doit être évitée chez les chiens souffrant de diabète mellitus.
- Le besoin d'insuline peut changer lors de l'emploi de diurétiques thiazidés.

Incompatibilités

Éviter l'administration de progestagènes (inhibiteurs d'oestrus) chez les animaux souffrant de diabète mellitus.

Ne pas administrer avec d'autres médicaments vétérinaires, en particulier avec d'autres préparations d'insuline.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2015.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire

Numéro d'enregistrement: BE-V199035 (flacons) – BE-V404503 (cartouches)