

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caninsulin 40 UI/ml suspensão injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 40 UI de insulina de origem porcina, contendo 35% de insulina amorfa e 65% de insulina cristalina de Zinco.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Zinco (na forma de cloreto)	
Parahidroxibenzoato de metilo	1,00 mg/ml
Acetato de sódio trihidratado	
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico e/ou Hidróxido de sódio para ajuste de pH	
Água para injetáveis	

Suspensão injetável branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da diabetes mellitus em cães e gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipoglicémia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à insulina de origem porcina ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

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

3.4 Advertências especiais

Devido à variação diária na resposta da glicemia e às variações na receptividade à insulina observadas ao longo do tempo, os proprietários dos animais devem ser instruídos a reconhecer os sintomas de

hipo ou hiperglicemia e reportá-los, se aplicável, ao seu médico veterinário sobre qualquer possíveis efeitos incomuns detectados, incluindo aqueles relacionados à eficácia do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É importante estabelecer um esquema de alimentação rigoroso, de acordo com o proprietário do animal, que inclua o mínimo possível de flutuações e alterações. Devem ser evitados exercícios irregulares extra. O uso de progestágenos (inibidores do estro) deve ser evitado em pacientes que sofrem de diabetes mellitus. Em cadelas intactas, a ovariectomia deve ser considerada uma opção.

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

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

Antes de administrar este medicamento veterinário, os proprietários dos animais devem ser aconselhados a ter em casa uma fonte de glicose. Os sinais clínicos de fome, aumento da ansiedade, marcha instável ou descoordenada, espasmos musculares, e desorientação do animal, indicam hipoglicemia e requerem a administração imediata de solução de glicose e/ou de alimentos para restaurar as concentrações normais de glicose no sangue.

A administração de corticoides deve ser feito com cautela.

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

A autoinjeção acidental pode causar sinais clínicos de hipoglicemia, o que deve ser tratado por administração oral de glicose. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A injeção acidental pode incluir reações alérgicas locais ou sistémicas em indivíduos sensíveis.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à insulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Os diabéticos dependentes de insulina devem ter extrema cautela ao administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipoglicémia
Muito raros	Reação no local de injeção* Reação de hipersensibilidade

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
--	--

* Reação geralmente ligeira e reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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 tiazidas, 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 progestagénios e glucocorticóides.

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

Glucocorticóides: Contrariam a ação da insulina porque promovem a gluconeogénese hepática a partir de ácidos gordos, antagonizam a ação da insulina a nível dos recetores celulares e diminuem o nível de utilização periférica da glicose sanguínea.

3.9 Posologia e via de administração

Administração 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 utilizada uma seringa de 40 UI/ml.

Cartuchos pré-carregados: Antes de cada utilização, inverter algumas vezes até obter uma suspensão homogénea. O cartucho deve ser utilizado com a caneta de insulina 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 de Caninsulin por cão
5 kg	2 UI uma vez por dia
10 kg	5 UI uma vez por dia
15 kg	7 UI uma vez por dia
20 kg	10 UI uma vez por dia

O ajuste 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 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 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)	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 ajuste 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 de o cão ou o 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 ajuste 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), entre outros.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem de insulina pode resultar em sinais clínicos de hipoglicémia, como fome, impaciência, agitação, letargia, desorientação, ataques e coma, enquanto que alguns animais ficam muito quietos e deixam de se alimentar. A administração imediata de glucose (1 g/kg de peso corporal) pode aliviar estes sintomas.

Pequenas quantidades de alimento podem ser dadas de forma repetida a intervalos de 1-2 horas após a administração de glucose. Os proprietários dos animais devem ser aconselhados a manter sempre uma fonte adequada de glucose disponível.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA10AC03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A insulina é um polipéptido constituído por duas cadeias de aminoácidos ligadas por pontes dissulfeto, 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 glucogénio sintetase) no músculo, tecido adiposo e fígado, aumentando a gluconeogénese, o consumo de glucose e a glucólise. É, principalmente, degradada no fígado e rins.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A insulina do medicamento veterinário tem uma ação de duração intermédia.

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz. Não congelar.

Conservar no recipiente de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos:

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.

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.

Cartuchos:

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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51208

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/10/1997.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).