RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANINSULIN 40 UI/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Insulina porcina*……40 UI
*(Insulina de origen porcino que se presenta como una mezcla del 65% de insulina-zinc en forma cristalina y del 35% en forma amorfa).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,00 mg
Cloruro de zinc	
Acetato de sodio trihidrato	
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	
Nitrógeno	

Suspensión blanca a blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Indicado en los casos de diabetes mellitus (deficiencia absoluta o relativa de insulina) en perros y gatos, para reducir la hiperglucemia y los síntomas clínicos asociados a la misma mediante un ajuste individual de la dosis de medicamento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de diabetes mellitus aguda grave que se presente en un estado cetoacidótico.

No usar en casos de hipersensibilidad a la insulina porcina o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Debido a la variación día a día de la respuesta de glucosa en sangre y las variaciones de la receptividad a la insulina que se van viendo con el tiempo, los propietarios de los animales deben ser instruidos para reconocer los síntomas de hipo- o hiperglucemia e informar, en su caso, a su veterinario sobre cualquier posible efecto inusual detectado, incluyendo aquellos relacionados con la eficacia del medicamento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de administrar este medicamento, debe recomendarse a los propietarios tener en casa una caja de glucosa en polvo. Los síntomas clínicos de hambre, aumento de la ansiedad, caminar inestable, convulsiones musculares, tropezones o flexión de los cuartos traseros y desorientación del animal, indican hipoglucemia y requieren la inmediata administración de solución glucosada y/o alimento para restablecer las concentraciones normales de glucosa en sangre.

Evitar el estrés y ejercicio excesivo e irregular. Asimismo, el uso de corticosteroides debe realizarse con precaución.

Debe evitarse el uso de progestágenos (inhibidores del estro) en pacientes que sufren diabetes mellitus. En perras enteras, debe contemplarse la ovariohisterectomía como opción.

Es importante establecer un esquema estricto de alimentación que incluya las mínimas fluctuaciones y cambios posibles.

Después de establecer la dosis de mantenimiento, deben comprobarse de forma periódica los niveles de glucosa en sangre y orina.

El medicamento debe ser administrado con jeringas estériles específicas de un solo uso de 40 UI (vial) o con VetPen (cartucho).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento puede causar hipoglucemia y reacciones de hipersensibilidad (alergia).
Evite la (auto)inyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la insulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Los diabéticos insulinodependientes deben extremar las precauciones al administrar el medicamento veterinario.

En caso de (auto)inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Se recomienda tomar azúcar o bebidas/alimentos que contengan azúcar para elevar el nivel de glucosa en sangre.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipoglucemia[2,] Trastornos del tracto digestivo[2] (p. ej. vómitos y diarrea). Poliuria[1,2], polidipsia[1,2], letargo[1,2], debilidad[1,2], anorexia[1,2], temblores musculares[1,2], convulsiones[1,2], ataxia[1,2], alteraciones del comportamiento[1,2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección[2]. Reacción de hipersensibilidad[2].

[1]Asociados a niveles alterados de glucosa en sangre.
[2]En caso de aparecer estos síntomas se recomienda seguir las precauciones establecidas para su utilización y, de ser necesario, instaurar un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está contraindicado durante los períodos de gestación y lactancia, pero requiere una estrecha supervisión veterinaria para detectar los cambios en los requerimientos metabólicos durante los mismos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa, tales como corticosteroides, diuréticos tiazídicos, progestágenos y alfa-2 agonistas tales como medetomidina, dexamedetomidina, xylacina y amitraz, pueden dar lugar a cambios en las necesidades de insulina. Debe utilizarse la monitorización de las concentraciones de glucosa en sangre para ajustar la dosis convenientemente. Debe evitarse el uso de progestágeno en animales que padecen diabetes mellitus y debe tenerse en cuenta la ovariohisterectomía.

De forma similar, cambios en la dieta o en el ejercicio pueden alterar los requerimientos de insulina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

El medicamento debe administrarse una o dos veces al día, como sea más apropiado, mediante inyección subcutánea. Alternar el lugar de inyección diariamente. Agite el vial enérgicamente hasta obtener una suspensión homogénea de aspecto lechoso. Debe permitirse que la espuma de la superficie formada durante la agitación se disperse antes de utilizar el producto y, si es necesario, el producto debe mezclarse suavemente para mantener la suspensión homogénea, de aspecto lechoso uniforme antes de su uso.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Pueden formarse aglomerados en las suspensiones de insulina: no utilizar el producto si tras agitar enérgicamente persisten aglomerados visibles.

Para el vial, el medicamento debe administrarse con jeringas estériles específicas de un solo uso de 40 UI.

El cartucho está diseñado para ser utilizado con el dispositivo dosificador VetPen. VetPen se acompaña de un prospecto con instrucciones detalladas que se deben seguir para su utilización.

Una inyección al día es suficiente para reducir la concentración de glucosa en sangre en la mayoría de los perros diabéticos. Sin embargo, la duración de la acción puede variar haciendo necesario administrar la dosis de insulina dos veces al día en algunos perros diabéticos.

En gatos diabéticos es necesario administrar el medicamento dos veces al día.

La dosis depende del grado de deficiencia en la producción de insulina por el propio animal y es, por tanto, diferente en cada caso.

Fase de estabilización

- Perro: la terapia de insulina se inicia con la dosis de partida de 0,5 - 1 UI/kg de peso una vez al día redondeando por lo bajo hasta el número entero de unidades más bajo.

Con el objetivo de reducir el riesgo de hipoglucemia, se recomienda administrar la dosis más baja dentro del intervalo de dosis inicial.

Posteriormente debe hacerse el ajuste para establecer la dosis de mantenimiento aumentando o disminuyendo la dosis diaria aproximadamente un 10 % según la evolución de los signos clínicos de la diabetes y los resultados de las determinaciones seriadas de glucosa en sangre. Las modificaciones de las dosis normalmente no deben hacerse con una frecuencia superior a entre 3 y 7 días.

En algunos perros la duración de la acción de la insulina puede requerir que el tratamiento se administre dos veces al día. En tales casos, la dosis por inyección debe reducirse en un 25% de forma que la dosis diaria total sea inferior al doble. Por ejemplo, para un perro de 10 kg que recibe 5 UI una vez al día, la nueva dosis (redondeada por lo bajo a la unidad entera más baja) sería 3 UI por inyección inicialmente. Las dos dosis diarias deben ser administradas con un intervalo de 12 horas. Los ajustes posteriores de dosis deben hacerse progresivamente tal y como se ha indicado antes.

Para alcanzar un equilibrio entre la generación de glucosa y el efecto del medicamento, la alimentación debe sincronizarse con el tratamiento y la ración diaria debe dividirse en dos comidas iguales. La composición y la cantidad de la ingesta diaria de alimento deben ser constantes. En perros tratados una vez al día, la segunda comida se hace habitualmente en el momento de máximo efecto de la insulina (aproximadamente 7,5 horas después). En perros tratados dos veces al día, la comida coincide con la administración del medicamento. Cada comida debe hacerse todos los días a la misma hora.

- Gato: La dosis de partida es de 1 o 2 UI por inyección según la línea base de la concentración de glucosa en sangre, como se presenta en la siguiente tabla. Los gatos precisan dos administraciones al día.

Concentración de glucosa en sangre	**Dosis de partida por gato**
<20 mmol/l o < 3,6 g/l (<360 mg/dl)	1 UI dos veces al día
≥20 mmol/l o 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 UI dos veces al día

La dosis inicial no debe ser superior a 2 UI por inyección.

Posteriormente debe hacerse el ajuste para establecer la dosis de mantenimiento aumentando o disminuyendo la dosis diaria según la evolución de los resultados de las determinaciones seriadas de glucosa en sangre. Las modificaciones de las dosis normalmente no deben hacerse con una frecuencia superior a una semana. Se recomiendan aumentos de 1 UI por inyección. Idealmente, no deberían administrarse más de 2 UI por inyección en las primeras 3 semanas de tratamiento. Debido a la variación día a día de la respuesta de glucosa en sangre y las variaciones de la receptividad a la insulina que se va viendo con el tiempo, no se recomiendan incrementos de la dosis mayores o más frecuentes.

La composición y la cantidad de la ingesta diaria de alimento deben ser constantes.

Fase de mantenimiento en perros y gatos

Una vez que se ha alcanzado la dosis de mantenimiento y el animal está estabilizado, es necesario establecer un programa de tratamiento a largo plazo. El objetivo debe ser tratar al animal de forma que se minimicen las variaciones en sus requerimientos de insulina. Esto incluye la monitorización clínica para detectar sub- o sobredosificaciones de insulina y ajustar la dosis si fuera necesario. La estabilización y la monitorización meticulosa ayudarán a limitar los problemas crónicos asociados a la diabetes, incluyendo cataratas (perros), hígado graso (perros y gatos), etc.

Deben realizarse exámenes de seguimiento por el veterinario cada 2-4 meses (o más a menudo si hay problemas) para monitorizar la salud del animal, las anotaciones de los propietarios y los parámetros bioquímicos (como glucosa en sangre y/o concentración de fructosamina). Los ajustes en la dosis de insulina deben realizarse por el veterinario en base a la interpretación de los signos clínicos apoyados por los resultados de laboratorio.

El efecto Somogyi, también llamado hiperglucemia de rebote, es una respuesta a una sobredosis de insulina suficiente para provocar una, potencialmente fatal, hipoglucemia. A medida que la hipoglucemia comienza a desarrollarse, se desencadena una respuesta hormonal que da como resultado la liberación de glucosa de las reservas de glucógeno hepático. Esto produce una hiperglucemia de rebote que puede también manifestarse como glucosuria durante una parte del ciclo de 24 horas. Existe el peligro de que el efecto Somogyi se interprete como una necesidad de aumentar la dosis de insulina en vez de disminuirla. Esto puede evitarse basando la decisión en determinaciones seriadas de glucosa en sangre en vez de determinaciones en un solo punto.

La capacidad de los propietarios para reconocer los síntomas de hipo- o hiperglucemia y responder adecuadamente es muy importante.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosis de insulina produce signos clínicos de hipoglucemia como hambre, inquietud, temblores, ataxia, desorientación, convulsiones y coma, mientras que algunos animales simplemente se quedan muy quietos y dejan de comer. La administración oral inmediata de una fuente de glucosa (1 g/kg de peso corporal) puede aliviar estos síntomas. Después de la administración de glucosa de emergencia, se deben administrar pequeñas cantidades de alimentos repetidamente a intervalos de 1 a 2 horas.

Se debe recomendar a los dueños de mascotas que tengan una fuente adecuada de glucosa disponible en todo momento.

Los propietarios y veterinarios deben ser conscientes del posible desarrollo de un efecto Somogyi, ya que es peligroso interpretarlo como una necesidad de aumentar la dosis de insulina en lugar de disminuirla. Esta situación puede dar lugar a una sobredosis lo suficientemente grave como para producir una hipoglucemia clínica que provoque la muerte del animal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA10AC03

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa, insulina porcina altamente purificada, es una hormona natural producida por las células β de los islotes de Langerhans en el páncreas. El efecto global de la insulina es promover el estado anabólico.

La insulina facilita la ingesta de glucosa obtenida del alimento o de la glucogenogénesis, por parte de las células y activa las enzimas intracelulares implicadas en la utilización y almacenamiento de glucosa, aminoácidos y ácidos grasos. La insulina también inhibe los procesos catabólicos tales como proteolisis, gluconeogénesis y lipolisis.

La diabetes mellitus se caracteriza por la deficiencia absoluta o relativa de insulina que conduce a una hiperglucemia persistente debido a que la entrada de glucosa en las células se encuentra inhibida.

El medicamento contiene una insulina cuya acción es de duración intermedia, al estar compuesta por un 35% de fracción amorfa, que produce sus efectos alrededor de las 3 horas tras su inyección y durante 6 - 8 horas y un 65% de fracción cristalina, más lenta, cuyo efecto máximo se produce a las 7 - 12 horas y dura alrededor de 16 - 24 horas.

En perros diabéticos, la acción del medicamento sobre las concentraciones plasmáticas de glucosa, tras la administración subcutánea, alcanza máximos alrededor de las 4-8 horas después de la inyección y se mantiene durante 14-24 horas. En gatos diabéticos, la administración subcutánea, alcanza los máximos alrededor de las 4 - 6 horas y se mantiene durante 8-12 horas después de la inyección.

4.3 Farmacocinética

En perros diabéticos, la concentración máxima plasmática de insulina tiene lugar a las 2-6 horas después de la administración subcutánea y la insulina permanece por encima de los niveles previos a la inyección durante unas 14 a 24 horas.

En gatos diabéticos, las concentraciones máximas plasmáticas aparecen alrededor de las 1,5 horas después de la administración subcutánea y la insulina se mantiene en niveles superiores a los previos a la administración durante 5-12 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, en particular con ninguna preparación a base de insulina.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 20 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC) en posición vertical.
Proteger de la luz.
No congelar.
Tras la primera apertura del envase, conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro (tipo I de la Farm. Eur.) cerrado con tapón de goma bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Cartucho de vidrio incoloro (tipo I de la Farm. Eur.) cerrado con un cierre bi-capa de goma (goma bromobutilo/isopreno sintético) sellado con una cápsula de aluminio y con un émbolo de goma de bromobutilo en la parte opuesta.

Formatos:

Caja con 10 viales de 2,5 ml
Caja con 10 cartuchos de 2,7 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

869 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/01/1994.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)