

## **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 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 aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, 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.

#### **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 gluconeogenese 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.

#### **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 usado 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:

<b>Peso corporal do cão</b>	<b>Dose inicial por cão</b>
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 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)	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 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.

#### **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 polipeptido constituído por duas cadeias de amino-ácidos ligadas por pontes dissulfidas, produzida pelas células  $\beta$  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 glucogeneo sintetase) no músculo, tecido adiposo e fígado, aumentando a glucogenogénese, 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**

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 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 codificadas

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 a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 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**

Abril de 2014