

FICHA TÉCNICA**CANINSULIN®**

Insulina porcina 40UI/mL
Suspensión Inyectable

USO VETERINARIO**Composición:**

Cada mL contiene:

Insulina porcina 40 UI *

Excipientes c.s.p. 1 mL

(*) 35% como insulina amorfa (acción rápida)
65% como insulina cristalina (acción retardada).

Indicaciones de Uso:

Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus (deficiencia absoluta o relativa de insulina) en perros y gatos, para reducir la hiperglicemia y los síntomas clínicos asociados a la misma mediante un ajuste individual de la dosis del producto.

Especies de destino:

Perros y gatos.

Dosis, vía de administración y modo de empleo:Frecuencia y vía de administración

La insulina debe administrarse una o dos veces al día, según la indicación del médico veterinario, mediante inyección subcutánea.

Se debe alternar el sitio de inyección diariamente.

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, según el diagnóstico y la indicación del médico veterinario.

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

Modo de empleo

Agite vigorosamente el frasco hasta obtener una suspensión homogénea uniforme 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. Pueden formarse aglomerados en las suspensiones de insulina: no utilizar el producto si tras agitar enérgicamente persisten aglomerados visibles.

El medicamento debe ser administrado con jeringas estériles específicas de un solo uso de 40 UI (para los frascos de 2,5 ó 10 mL) o mediante el dispositivo dosificador VetPen (para cartucho de 2,7 mL).

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. Cabe señalar que el dispositivo VetPen no está incluido.

FICHA TÉCNICA

Dosis

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

El tratamiento debe ser periódicamente controlado por el Médico Veterinario tratante de manera de hacer los ajustes de dosis, según corresponda.

Fase de estabilización

Perros:

La terapia con insulina comienza con una dosis inicial de 0,5 UI/kg de peso corporal una vez al día, redondeado al número entero de unidades más bajo obtenido. Algunos ejemplos se entregan en la siguiente tabla:

Peso corporal perro	Dosis inicial por perro
5 kg	2 UI una vez al día
10 kg	5 UI una vez al día
15 kg	7 UI una vez al día
20 kg	10 UI una vez al día

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

Posteriormente se realizarán ajustes con objeto de establecer la dosis de mantenimiento; para ello se elevará o reducirá la dosis diaria en aproximadamente un 10% en cada ajuste, dependiendo de los signos clínicos de la diabetes y de los resultados consecutivos de mediciones de glucosa en sangre. En condiciones normales, el intervalo mínimo entre ajustes de la dosis debe ser de 3 a 7 días.

En algunos perros, la duración de la acción de la insulina puede requerir que el tratamiento sea administrado dos veces al día. En estos casos, la dosis por inyección debe reducirse en un 25% para que la dosis diaria total sea menos que el doble. Por ejemplo para un perro de 10 kg que recibe 5 UI una vez al día, la nueva dosis (redondeada a la unidad entera más baja) sería de 3 UI por inyección inicialmente. Las dos dosis diarias deben ser administradas con un intervalo de 12 horas. Los ajustes de dosis deben realizarse progresivamente como se explicó previamente.

Para lograr el equilibrio entre la producción de glucosa y el efecto del producto, es preciso sincronizar la alimentación con el tratamiento y dividir la ración diaria de alimento en dos partes iguales. La composición y la cantidad de ingesta diaria deben ser constantes. En perros tratados una vez al día, la primera comida debe coincidir con la administración del producto y la segunda comida debe administrarse al momento del peak del efecto de la insulina (aproximadamente 7,5 horas después del tratamiento). En perros tratados dos veces al día, la alimentación debe coincidir con la administración de la insulina. Cada comida debe hacerse todos los días a la misma hora.

FICHA TÉCNICA

Gatos:

La dosis inicial es de 1 ó 2 UI por inyección, basado en la concentración base de glucosa sanguínea, como se presenta en la siguiente tabla. Los gatos requieren dos administraciones diarias.

Concentración de glucosa sanguínea en gatos	Dosis inicial 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, se realizarán ajustes con el objeto de establecer la dosis de mantención; para ello se aumentará o reducirá la dosis diaria según los resultados de las mediciones seriadas de glucosa sanguínea. En condiciones normales, el intervalo mínimo entre ajustes de la dosis debe ser de 7 días. Se recomiendan incrementos de 1 UI por inyección. Idealmente, no deben administrarse más de 2 UI por inyección en las primeras 3 semanas de tratamiento. Debido a las variaciones en la respuesta de la glicemia entre unos días y otros, y a las variaciones en la reactividad a la insulina que se observan a lo largo del tiempo, no se recomiendan incrementos mayores de dosis o más frecuentes.

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

Fase de mantención en perros y gatos

Una vez que se ha determinado la dosis de mantención y que el perro o el gato están en situación estable, debe instaurarse un tratamiento a largo plazo. El objetivo de éste debe ser manejar al animal de tal forma de minimizar las variaciones en sus requerimientos de insulina. Éste incluye medidas de vigilancia clínica para detectar la sobredosificación o subdosificación de insulina ajustando la dosis en caso necesario. Una estabilización cuidadosa y una estrecha vigilancia durante el tratamiento de mantención contribuirán a reducir la incidencia de problemas crónicos asociados a la diabetes, como las cataratas (perros), la esteatosis hepática (perros y gatos), etc.

Se deben realizar exámenes de seguimiento por el médico veterinario tratante cada 2-4 meses (o más seguido si existen problemas) para monitorear la salud del animal, los registros del dueño y los parámetros bioquímicos (como glucosa sanguínea y/o concentraciones de fructosamina). Los ajustes a la dosis de insulina se deben realizar por el médico veterinario tratante, en base a la interpretación de los signos clínicos apoyados por los resultados de laboratorio.

La capacidad de los propietarios para reconocer los signos de hipo o hiperglicemia y responder de manera adecuada es muy importante.

Contraindicaciones:

No administrar por vía intravenosa.

No está indicado para el tratamiento inicial de animales con diabetes mellitus aguda grave que se presenten en un estado cetoacidótico.

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a productos de origen porcino o a alguno de los componentes del medicamento.

FICHA TÉCNICA

Efectos no deseados o reacciones adversos:

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales cada 10.000), se han observado alteraciones de los niveles de glucosa en sangre, habiéndose manifestado en signos sistémicos tales como poliuria-polidipsia, letargia, debilidad y anorexia; desórdenes neurológicos tales como temblor muscular, convulsiones y ataxia, y alteraciones del comportamiento.

También se han observado reacciones de hipersensibilidad locales, en el punto de inyección, y generales y alteraciones gastrointestinales tales como vómitos y diarrea. En caso de aparecer estos síntomas se recomienda seguir las precauciones establecidas para su utilización y, de ser necesario, instaurar un tratamiento sintomático.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

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 hiperglicemia e informar, en su caso, a su veterinario sobre cualquier posible efecto inusual detectado, incluyendo aquellos relacionados con la eficacia del producto.

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

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

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

Cambios en la dieta o rutina de ejercicios pueden alterar los requerimientos de insulina.

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

Antes de administrar el 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, fasciculaciones musculares, tropezones o flexión de los miembros posteriores y desorientación del animal, indican hipoglicemia y requieren la inmediata administración de solución glucosada y/o alimento para restablecer las concentraciones normales de glucosa en sangre.

El medicamento debe ser administrado con jeringas estériles específicas de un solo uso de 40 UI (para los frascos de 2,5 ó 10 mL) y mediante el dispositivo dosificador VetPen (para cartucho de 2,7 mL), dispositivo no incluido.

El efecto Somogyi, también llamado hiperglicemia de rebote, es una respuesta a una sobredosis de insulina suficiente para provocar una, potencialmente fatal, hipoglicemia. A medida que la hipoglicemia 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 hiperglicemia 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.

Uso durante preñez y lactancia:

El uso de este producto no está contraindicado durante preñez o lactancia, pero requiere de una estrecha supervisión veterinaria para detectar los cambios en los requerimientos metabólicos durante estos periodos.

FICHA TÉCNICA

Período de resguardo:

No aplica.

Principales Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con ningún otro, en particular con ninguna preparación a base de insulina.

Interacciones:

La administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa, tales como corticoesteroides, diuréticos tiazídicos, progestágenos y alfa-2 agonistas tales como Medetomidina, Dexamedetomidina, Xilazina 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. El uso de progestágenos en pacientes con diabetes mellitus debe evitarse y la ovariectomía debe ser considerada.

Precauciones especiales para el operador:

La auto inyección accidental puede provocar síntomas clínicos de hipoglicemia que deben ser tratados con la administración oral de glucosa y reacciones de hipersensibilidad (alergia).

En caso de personas diabéticas insulina-dependientes, extremar las precauciones al administrar el medicamento.

En caso de auto inyección accidental, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:

No arrojar los envases vacíos o envases con el producto junto con los desechos domésticos. No eliminar en el suelo o en cursos de agua. En lo posible contactar a la empresa importadora para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

Condiciones de Almacenamiento:

Almacenar en posición vertical. Refrigerar entre 2° y 8° C. Proteger de la luz, no congelar.

Una vez abierto almacenar a temperatura ambiente a no más de 30°C. No congelar ni refrigerar.

Presentación:

Estuche conteniendo 10 frascos de 2,5 mL y 1 frasco de 10 mL. Incluye inserto.

Fabricado por:

Intervet International GmbH,
Feldstraße 1 a,
85716 Unterschleißheim,
Alemania..

Importado y distribuido por:

Intervet Chile Limitada.

Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 5, Las Condes, Santiago - Chile.

Bajo licencia de Intervet International B.V., Holanda.

FICHA TÉCNICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

Reg. SAG N°2310-B