

FICHA TÉCNICA

CANINSULIN®

Registro ICA No. 8699-MV

USO VETERINARIO



1

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene:

Insulina Porcina

40 UI

Excipientes c.s.p.

1 mL

INDICACIONES

Caninsulin® es una insulina de acción intermedia propuesta para el tratamiento de la diabetes mellitus en perros y gatos.

ESPECIE DESTINO

Perros y Gatos

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

DOSIS, VÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Perros

En perros, Caninsulin® debe ser administrado 1 vez al día por vía subcutánea.

La dosis inicial es de 0.5 UI por kilogramo de peso corporal, como se describe en la siguiente tabla:

Peso corporal	Dosis
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

Para alcanzar el balance entre la generación de glucosa y el efecto de Caninsulin®, la alimentación debe sincronizarse con el tratamiento, y la ración diaria debe dividirse en dos partes iguales. La composición y la cantidad de alimento diario deben ser constantes.

La inyección de Caninsulin debe administrarse con la primera porción de comida, y la segunda porción 7.5 horas más tarde (ej. 08:30 y 16:00). Cada comida debe ser suministrada a la misma hora todos los días.

Una inyección diaria es por lo general suficiente para estabilizar los niveles séricos de glucosa. Sin embargo, en algunos animales puede variar la duración de la acción de la insulina, lo que hace necesario administrar la dosis de insulina 2 veces al día.



Si la insulina debe ser administrada 2 veces al día en vez de 1, es necesario reducir cada dosis para el ajuste de la dosis total diaria. Deben hacerse ajustes posteriores para determinar la dosis de mantenimiento mediante el aumento o disminución de la dosis diaria en un 10% cada vez, en concordancia con los resultados de las glucometrías en sangre u orina. Los cambios en la dosis, por lo general deben hacerse con un intervalo no menor de 3 a 4 días.

La medición de la glicemia permite una evaluación más precisa de la actividad de la insulina, comparada con la glucometría en orina, durante el periodo de estabilización, dado que la glucosuria sólo aparece una vez que se ha excedido el umbral renal para la glucosa de 10 mmol/l. Los niveles séricos normales de glucosa varían de 4 a 6 mmol/l. Por tanto, un aumento anómalo de los niveles de glucosa que no alcance a superar el umbral renal no será detectado mediante la glucometría en orina. Adicionalmente, las fluctuaciones en la concentración sérica de glucosa no suelen verse reflejadas en la glucometría en orina, ya que la concentración de glucosa en orina depende de la glicemia promedio de las últimas 5 a 8 horas. Además, la aparición de hipoglicemia no puede evaluarse mediante glucometrías en orina.

Gatos

En gatos, Caninsulin® debe administrarse 2 veces al día a intervalos de 12 horas.

La composición y cantidad del alimento diario debe ser constante. La dosis de insulina depende de la magnitud del déficit de insulina del animal determinado mediante mediciones seriadas de la glicemia y, por lo tanto, es diferente para cada animal.

La dosis es de 2 UI/kg dos veces al día con niveles séricos basales de glucosa de 20mmol/l (esto es, 3.6 g/l o 360mg/dl) o superiores, y de 1 UI/kg dos veces al día con niveles séricos basales de glucosa inferiores a 20mmol/l (3.6g/l o 360mg/dl).

Concentración sérica de glucosa	Dosis inicial por gato
<20 mmol/l o <3.6 g/l(360mg/dl)	1 UI 2 veces al día
≥ 20 mmol/l o ≥ 3.6 g/l (360 mg/dl)	2 UI 2 veces al día

El ajuste posterior para determinar la dosis de mantenimiento debe hacerse mediante el aumento o disminución de la dosis diaria, de conformidad con los resultados de las glicemias seriadas. Los cambios en la dosis no deben realizarse con intervalos de menos de 3-4 días, aumentando la dosis en 1 UI por inyección.

Debido a la variación intermediaria en la respuesta de la glucosa sérica y a la variación de la sensibilidad a la insulina que puede presentarse con el tiempo, no se recomiendan cambios mayores o más frecuentes de la dosis. Una vez que se haya establecido la dosis de mantenimiento y que el animal se encuentre estable, debe instaurarse un programa de manejo a largo plazo. Esto incluye la vigilancia para detectar sobredosis o dosificación insuficiente y así poder ajustar la dosis, de ser necesario. La estabilización cuidadosa y la vigilancia estrecha durante el mantenimiento ayudarán a disminuir la incidencia de problemas crónicos asociados con la diabetes como cataratas (en perros), esteatosis hepática (en gatos), etc.



El objetivo del manejo de animales diabéticos es reducir o eliminar los signos clínicos de diabetes mellitus evitando la presencia de hipoglicemia, especialmente en gatos. De manera concreta, niveles séricos de glucosa entre 1 y 3 g/l (esto es, 100-300 mg/dl o 5-17 mmol/l), con el fin de alcanzar y/o mantener un peso corporal normal, minimizando o eliminando la polidipsia, poliuria y polifagia (de estar presentes). En el gato es posible la remisión clínica de la diabetes. Un abordaje razonable es que el dueño vigile y registre el estado general del animal (incluyendo bienestar, sed y apetito) y revise las muestras de orina para detectar glucosa, si el veterinario lo considera pertinente.

Deben realizarse chequeos médicos con el veterinario cada 3 a 6 meses (o más frecuentes, si existen complicaciones) en los que se revisa la salud del animal y los registros de su dueño. En estos mismos chequeos se realizan las glicemias centrales. El ajuste de la dosis es realizado por el veterinario mediante un completo análisis de los datos clínicos y los resultados paraclínicos del animal.

Vía y Método de administración:

Agitar vigorosamente hasta lograr una apariencia homogénea lechosa. Dejar dispersar la espuma formada antes de usar. No usar el producto si persisten grumos después de agitar.

Caninsulin® debe administrarse mediante inyección subcutánea, utilizando un dispositivo calibrado para una preparación de 40UI/ml.

Consejos para una administración adecuada:

Para conseguir el control de la enfermedad durante la fase de mantenimiento es importante la capacidad de los dueños de reconocer los signos clínicos de hipo o hiperglicemia y de actuar en consecuencia. La presencia de poliuria, polidipsia o polifagia, sumada a pérdida de peso, mal estado general, pérdida de pelo o manto anormalmente esponjado, y letargia son los signos clínicos más frecuentes de hiperglicemia que requieren la administración de insulina, o un ajuste de la dosis, para restablecer los niveles séricos de glucosa a límites normales.

La sobredosificación con insulina se expresa como hipoglicemia. Signos de hambre, ansiedad aumentada, locomoción inestable, fasciculaciones, tropiezos o pérdida de fuerza en las extremidades posteriores y desorientación, indican hipoglicemia progresiva que requiere la administración inmediata de una solución de glucosa y/o alimento para restablecer los niveles séricos de glucosa a un límite normal.

El propietario de la mascota y el médico veterinario deben saber del síndrome de rebote de Somogyi, que es una respuesta fisiológica a la hipoglicemia. Ante la presencia de hipoglicemia parcial, se desencadena una respuesta hormonal en la que se libera glucosa a partir de las reservas hepáticas de glucagón. Esto conduce a hiperglicemia con glucosuria durante parte del ciclo de 24 horas. Existe el peligro de que el síndrome de Somogyi se interprete como una necesidad de incrementar la dosis de insulina, en vez de disminuirla. Esta situación puede llevar a una sobredosificación tan grande que puede manifestarse clínicamente como hipoglicemia.



PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Precauciones especiales

La administración de Caninsulin[®] debe ser llevada a cabo por un adulto responsable del cuidado del animal. Para uso veterinario exclusivamente. Mantener fuera del alcance de los niños.

4

La inyección accidental del medicamento en humanos puede producir signos clínicos de hipoglicemia que deben tratarse con la administración oral de glucosa. En caso de inyección accidental, se debe consultar al médico inmediatamente y mostrarle el empaque, el inserto o la etiqueta del medicamento. En sujetos sensibilizados, la administración accidental puede inducir reacciones alérgicas locales o sistémicas.

Contraindicaciones

Caninsulin[®] no fue diseñado para el manejo inicial de animales con diabetes aguda severa que se presenta como un estado cetoacidótico.

Caninsulin[®] no debe administrarse por vía intravenosa.

El uso de progestágenos debe evitarse en animales que sufren de diabetes mellitus.

Debe considerarse la posibilidad de ovario-histerectomía.

El estrés y el ejercicio irregular deben evitarse.

Debe tenerse cuidado con el uso de corticoesteroides.

Es importante establecer un régimen de alimentación regular, concertado con el dueño de la mascota, con mínimos cambios y fluctuaciones.

Efectos adversos

No se han reportado efectos adversos relacionados con la administración de insulina porcina en perros o gatos.

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos

ALMACENAMIENTO

Almacenar refrigerado entre 2°C y 8°C.

No permitir la congelación. Proteger de la luz.

Después de abierto almacenar en refrigeración.

Almacenar en posición vertical.

Luego del retiro de la primera dosis, utilizar el producto antes de 42 días.

Cartuchos: Luego de extraer la primera dosis, utilizar el producto antes de 28 días.



PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos por 2.5 mL y 10 mL.

Cartucho por 2.7 mL

5

FABRICADO POR

Intervet International GmbH.

Alemania

IMPORTADO POR

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.

Bogotá, Colombia