



FICHA TÉCNICA

CANINSULIN®

Reg. SAGARPA Q-0273-224

USO VETERINARIO

1

INSULINA PORCINA DE ACCIÓN INTERMEDIA PARA PERROS Y GATOS

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Insulina porcina altamente purificada 40 UI

Vehículo c.b.p 1 ml

30% de insulina-zinc amorfa y 70% de insulina-zinc cristalina

DESCRIPCIÓN:

Caninsulin® es una insulina porcina altamente purificada. Se presenta como 30% de insulina-zinc amorfa y 70% de insulina-zinc cristalina suspendida en solución acuosa. Contiene metilparahidroxibenzoato como conservador.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de la diabetes mellitus en perros y gatos.

ESPECIES DESTINO:

Caninos y Felinos domésticos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión acuosa inyectable.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La insulina facilita a las células la absorción de glucosa y activa enzimas intracelulares involucradas en el uso y el almacenamiento de glucosa, aminoácidos y ácidos grasos. La insulina también inhibe los procesos catabólicos tales como la proteólisis, la glucogénesis y la lipólisis.

La diabetes mellitus se caracteriza por una deficiencia absoluta o relativa de insulina que provoca hiperglucemia, la vigilancia de la concentración de glucosa en sangre permite evaluar el efecto general de la insulina administrada.

En los perros diabéticos, la acción de **Caninsulin®** en las concentraciones de glucosa en sangre, alcanzan su pico de 6 a 8 horas después de haber administrado la inyección por vía subcutánea y su efecto dura entre 14 y 24 horas. En los gatos diabéticos, la acción de **Caninsulin®** en las concentraciones de glucosa en sangre alcanzan su pico de 4 a 6 horas después de haber administrado la inyección por vía subcutánea y su efecto dura entre 8 y 12 horas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Caninsulin® es una insulina de acción intermedia que contiene tanto insulina amorfa como cristalina en una proporción de 3.5:6.5. En los perros diabéticos, la concentración pico de insulina en plasma ocurre aproximadamente entre 2 y 6 horas después de haber administrado la inyección por vía subcutánea y la insulina permanece por encima del nivel anterior a la inyección durante un periodo de 14 a 24 horas. En los gatos diabéticos, la concentración pico de insulina en plasma ocurre aproximadamente 1.5 horas después de haber administrado la inyección por vía subcutánea y la insulina permanece por encima del nivel anterior a la inyección durante un periodo de 5 a 12 horas.



DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía subcutánea utilizando jeringa de insulina desechable graduada en 40 UI/ml (cuando se utiliza vial de **Caninsulin®**) o dosificador VetPen (cuando se utiliza cartucho de **Caninsulin®**).

Método de aplicación:

Agitar vigorosamente el vial hasta obtener una suspensión homogénea lechosa. Se debe permitir que la espuma que se forma en la superficie de la suspensión al agitar el producto desaparezca antes de usar y, si se requiere, agitar el producto suavemente para mantener la suspensión homogénea y uniforme antes de usar. Se pueden formar aglomerados en la suspensión de insulina: no use el producto si persisten los aglomerados visibles después de agitar vigorosamente. Cambie diariamente la zona de inyección.

Esquema de Tratamiento:

Fase de estabilización

Perro:

El tratamiento con **Caninsulin®** se comienza con una dosis inicial de 0,5 U.I./kg una vez al día, redondeando la dosis hacia abajo a un número de U.I. entero. En la tabla a continuación se brindan algunos ejemplos.

Peso	Dosis inicial por perro
5 kg	2 U.I. una vez al día
10 kg	5 U.I. una vez al día
15 kg	7 U.I. una vez al día
20 kg	10 U.I. una vez al día

Posteriormente, se realizarán ajustes con objeto de establecer la dosis de mantenimiento. Para ello se aumentará o disminuirá la dosis diaria en aproximadamente un 10% en cada ajuste, dependiendo de los signos clínicos de diabetes y de los resultados de las mediciones seriadas de glucosa en sangre. En general las alteraciones en la dosis no deberían realizarse con mayor frecuencia que cada 3 a 7 días.

En algunos perros, la duración de la acción de la insulina puede requerir que el tratamiento se realice 2 veces al día. En tales casos, la dosis en cada inyección debe reducirse un 25 % de forma que la dosis diaria total sea menor que el doble. Por ejemplo, para un perro de 10 kg que recibía una dosis de 5 U.I. una vez al día, la nueva dosis (redondeada hacia abajo a un número de U.I. entero) sería 3 U.I. por inyección inicialmente. Las dos dosis diarias deben administrarse con un intervalo de 12 horas. Si se requieren ajustes adicionales, los mismos deben realizarse progresivamente tal como se explicó más arriba.

Para alcanzar un balance entre la generación de glucosa y el efecto del producto, se debe sincronizar la alimentación con el tratamiento y la ración diaria debe ser dividida en dos partes. La composición y cantidad de alimento consumido diariamente debe ser constante. En perros tratados una sola vez al día, la segunda comida debe administrarse en el momento en que se produce el pico del efecto de la insulina. En perros tratados dos veces al día, la alimentación debe coincidir con la administración de **Caninsulin®**. Cada comida debe darse a la misma hora cada día.

Gato

La dosis inicial es de 1 ó 2 U.I. por inyección dependiendo de la concentración basal de glucosa en sangre tal como se muestra en la siguiente tabla. Los gatos requieren dos administraciones diarias.

Concentración de glucosa en sangre	Dosis inicial de Caninsulin por gato
< 20 mmol/l o < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 U.I. dos veces al día
≥ 20 mmol/l o ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 U.I. dos veces al día

La composición y cantidad de alimento consumido diariamente debe ser constante.



Los ajustes posteriores para establecer la dosis de mantenimiento deben realizarse aumentando o disminuyendo la dosis diaria de acuerdo con los resultados de las mediciones seriadas de glucosa en sangre. Las alteraciones de la dosis no deberían realizarse con mayor frecuencia que 1 vez por semana. Se recomiendan incrementos de 1 U.I. por inyección. Idealmente no deberían administrarse más de 2 U.I. por inyección en las primeras 3 semanas de tratamiento. Debido a la variación diaria en la respuesta de la glucosa sanguínea y a las variaciones en la respuesta a la insulina que se observan con el tiempo, no se recomiendan aumentos mayores o más frecuentes.

Fase de mantenimiento en perros y gatos:

Una vez que se ha establecido la dosis de mantenimiento y el perro o gato ha sido estabilizado, se debe instaurar un programa de manejo a largo plazo. El propósito debería ser manejar al animal de forma tal que se minimicen las variaciones en su requerimiento de insulina. Esto incluye medidas de vigilancia para detectar la sobredosificación o subdosificación de insulina ajustando la dosis en caso necesario. Una estabilización cuidadosa y una estrecha vigilancia durante el mantenimiento contribuirán a reducir la incidencia de problemas crónicos asociados a la diabetes, como las cataratas (perros), la esteatosis hepática (perros y gatos), etc.

Cada 2 a 4 meses (o más frecuentemente si hubiera problemas) se deberían realizar exámenes de control para evaluar la salud del animal, los registros del dueño y parámetros bioquímicos (tales como las concentraciones sanguíneas de glucosa y/o fructosamina). Se deberán realizar ajustes en la dosis de insulina en base a la interpretación de los signos clínicos respaldados con los resultados de laboratorio.

Es muy importante que el dueño de la mascota aprenda a reconocer los signos de hipo o hiperglucemia y a responder apropiadamente.

CONTRAINDICACIONES:

No está indicado para el tratamiento inicial de animales con diabetes mellitus aguda severa que son presentados en estado de cetoacidosis.

No administrar por vía endovenosa.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han informado efectos indeseables asociados con el uso de insulina porcina en perros o gatos.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Es importante establecer un programa de alimentación con un mínimo de variaciones.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

En caso de inyección accidental al momento de la administración consulte al Médico de inmediato y muéstrele la etiqueta del producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Este producto se puede utilizar en el periodo de gestación y lactancia, pero requiere de una supervisión veterinaria cercana para identificar cambios en los requerimientos metabólicos durante este período.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa, tales como corticosteroides y progestágenos pueden resultar en cambios en los requerimientos de insulina. Se debe utilizar el control de las concentraciones de glucosa en sangre para ajustar la dosis según corresponda. Se debe evitar el uso de progestágenos en animales con diabetes mellitus y se debe considerar la ovariectomía. Cambios en la rutina de ejercicios o en la dieta pueden alterar los requerimientos de insulina.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

La sobredosis de insulina resulta en signos de hipoglucemia.



Signos clínicos como hambre, ansiedad creciente, locomoción inestable, fasciculaciones musculares, tambaleos o arrastre de los miembros posteriores y desorientación indican hipoglucemia y requieren de la administración inmediata de una solución de glucosa y/o alimento para restablecer las concentraciones normales de glucosa en sangre.

Tanto los propietarios como los veterinarios deben tener presente el efecto Somogyi que es una respuesta fisiológica a la hipoglucemia. A medida que se desarrolla una hipoglucemia parcial se desencadena una respuesta hormonal que resulta en la liberación de glucosa desde los depósitos hepáticos de glucógeno. Esto da lugar a una hiperglucemia de rebote la que también se puede manifestar con glucosuria durante parte del ciclo de 24 horas. Existe el riesgo de interpretar el efecto Somogyi como una necesidad de incrementar la dosis de insulina en lugar de reducirla. Esta situación puede progresar hasta una sobredosis tan grande que dé lugar a efectos clínicos de hipoglucemia.

Incompatibilidades:

No se conocen.

Precauciones de Almacenamiento:

Conservar en refrigeración de 2 y 8 °C.

No congelar.

Mantener protegido de la luz.

Luego del primer uso, conservar entre 2 y 25 °C.

Viales: mantener el vial en posición vertical. Luego de extraer la primera dosis, utilizar el producto dentro de los 42 días.

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

PERIODO DE RETIRO:

No aplica.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 frascos de 2.5 ml.

Caja con 10 cartuchos de 2.7 ml.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERA RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Intervet International, B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5830 AA Boxmeer,

Holanda.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.