

SUIVI DE LA COURBE DE GLYCÉMIE



Date : _____ Nom du propriétaire de l'animal : _____

Nom de l'animal : _____

Âge : _____ Sexe : _____ Poids : _____ Stérilisé (sélectionnez) : Oui Non

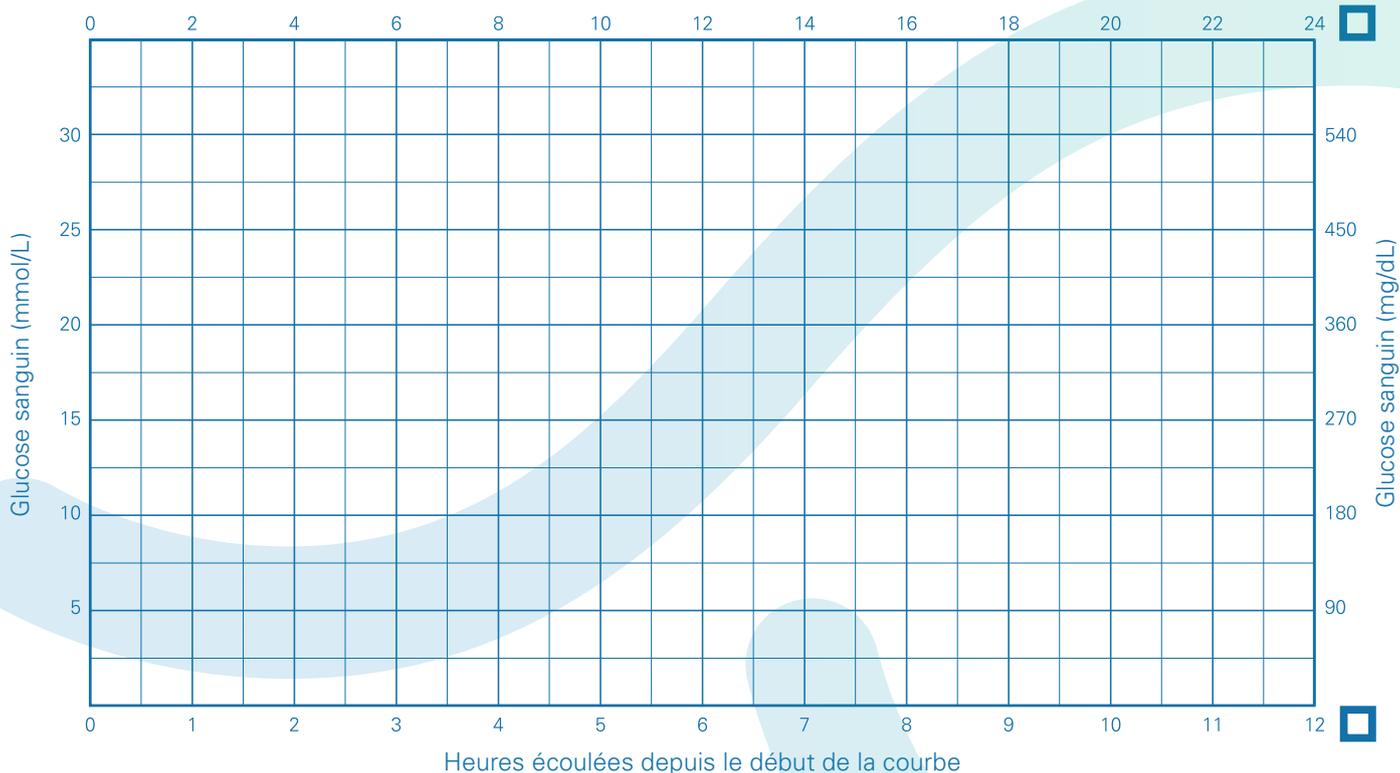
Race : _____

Condition physique (un choix)* : 1 2 3 4 5

* 1 = minceur excessive, 2 = poids insuffisant, 3 = poids idéal, 4 = surpoids, 5 = obésité (cote sur 5)

Veillez noter l'heure de l'injection dans le graphique

Veillez sélectionner l'échelle de temps utilisée



Unités de Caninsulin® administrées : _____ U.I. Heure du début de la courbe de glycémie : _____

Heure d'administration de l'insuline : _____ 1^{re} dose _____ 2^e dose Heure du/des repas : _____ matin _____ soir

Commentaires : _____

Ne pas injecter par voie intraveineuse. Caninsulin® ne doit pas être administré aux chiens ou aux chats hypoglycémiques ou anorexiques. Les chiens et les chats qui présentent une allergie générale au porc ou aux produits du porc ne doivent pas être traités par Caninsulin®. GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. Voir la notice pour des informations complètes concernant les contre-indications, les mises en garde, la surveillance et l'ajustement de la dose.

SUIVI DE LA COURBE DE GLYCÉMIE



Caninsulin®

Merck Santé animale

INSULINE ZINC D'ORIGINE PORCINE INJECTABLE (Norme du fabr.)

SUSPENSION STÉRILE, 40 U.I./ML

DIN 02052474, DIN 02416239

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DESCRIPTION : Caninsulin est une préparation d'insuline à durée d'action intermédiaire, ayant une concentration de 40 U.I./mL (Ph. Eur.) et renfermant 35 % d'une suspension d'insuline zinc amorphe et 65 % d'une suspension d'insuline zinc cristalline (insuline de type "Lente"). Ingrédients non-médicinaux (par mL) : chlorure de zinc (0,08 mg), acétate de sodium trihydraté (1,36 mg), chlorure de sodium (7,0 mg) et parahydroxybenzoate de méthyle à 0,1 % (ajouté à titre d'agent de conservation).

INDICATIONS : Pour maîtriser l'hyperglycémie associée au diabète sucré chez le chien et le chat.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : La dose de départ est calculée d'après le poids corporel du chien ou du chat, comme l'indique le tableau ci-dessous. L'ajustement de la dose est requis pour répondre aux besoins de chaque animal en matière de traitement. Après une période d'acclimatation, une courbe de glycémie devrait être déterminée et la dose ajustée pour obtenir un contrôle de longue durée satisfaisant (voir la section "Suivi médical et ajustement de la dose" ci-dessous).

DOSES DE DÉPART RECOMMANDÉES : Chiens : 0,5 U.I. d'insuline par kg de poids une fois par jour, arrondi à l'unité entière inférieure. Le tableau ci-dessous montre quelques exemples de doses initiales.

Chats : 0,25 U.I. - 0,5 U.I. par kg de poids corporel, pour un maximum de 2 U.I. par dose, selon la glycémie au moment du diagnostic, tel que l'indique le tableau ci-dessous. Les chats doivent recevoir une injection deux fois par jour.

Chien	
Poids corporel	Dose initiale
5 kg	2 U.I. une fois par jour
10 kg	5 U.I. une fois par jour
15 kg	7 U.I. une fois par jour
20 kg	10 U.I. une fois par jour

Chat	
Glycémie	Dose initiale
< 20 mmol/L ou < 3,6 g/L (360 mg/dL)	0,25 U.I. par kg deux fois par jour
≥ 20 mmol/L ou ≥ 3,6 g/L (360 mg/dL)	0,5 U.I. par kg deux fois par jour

La dose d'entretien doit ensuite être établie en augmentant ou en réduisant la dose selon les signes cliniques de diabète et les mesures de glycémie en série (voir la section "Suivi médical et ajustement de la dose" ci-dessous).

ADMINISTRATION : Avec les fioles, l'utilisation de seringues à insuline de type U-40 est fortement recommandée pour permettre un dosage précis. Pour les cartouches, le produit doit être **exclusivement** administré à l'aide du VetPen® et d'aiguilles à usage unique de type 29G/12 mm. Le VetPen® est accompagné d'un livret d'instructions détaillées. Bien agiter **la fiole** jusqu'à l'obtention d'une suspension d'apparence homogène et uniformément laiteuse. S'assurer que la mousse qui se serait formée à la surface de la suspension suite à l'agitation se disperse. Dans l'éventualité où les particules en suspension se soient re-déposées pendant la période d'attente, le produit devrait être de nouveau mélangé, doucement cette fois, avant l'utilisation, pour maintenir une suspension d'apparence homogène et uniformément laiteuse. Retourner **la cartouche** de haut en bas au moins dix fois jusqu'à ce que l'insuline apparaisse uniformément laiteuse. Ne pas utiliser si des agrégats, des particules ou de la floculation sont visibles après avoir mélangé la solution. Suivant le retrait de la première dose, le contenu doit être utilisé dans les 6 semaines (fioles) ou 28 jours (cartouches) et conservé à une température inférieure à 25 °C.

Caninsulin s'administre par voie sous-cutanée à 2-5 cm de la ligne dorsale médiane, entre l'arrière de l'omoplate et le milieu de la région lombaire, en variant le site de l'injection à chaque jour. Les vétérinaires doivent expliquer aux propriétaires d'animaux comment conserver et manipuler le produit et leur montrer comment prélever l'insuline de la fiole et administrer l'injection.

ALIMENTATION : L'animal recevra une ration alimentaire quotidienne complète de type commercial, sèche ou en conserve, en quantité constante et à heures fixes, en fonction des recommandations du vétérinaire. Les animaux traités par Caninsulin une fois par jour recevront 1/2 à 2/3 des besoins caloriques au moment de l'injection et de 1/2 à 1/3 des besoins environ 8 à 10 heures plus tard (en tenant compte de la disponibilité du propriétaire). Les animaux traités par Caninsulin deux fois par jour recevront 1/2 des besoins caloriques lors de chaque injection.

SUIVI MÉDICAL ET AJUSTEMENT DE LA DOSE : Le pic d'efficacité et la durée d'action du traitement insulinique variant d'un individu à l'autre, la posologie sera ajustée en fonction de la détermination de la glycémie. Elle sera déterminée 2 à 4 heures après chaque injection pendant les deux premiers jours de traitement de façon à s'assurer que l'animal ne devient pas dangereusement hypoglycémique (glycémie < 4,4 mmol/L [80 mg/dL]). L'animal sera ensuite traité pendant 4 à 5 jours (période d'acclimatation) avant détermination de la courbe de glycémie et ajustement de la dose. La courbe du glucose sanguin sera déterminée de la façon suivante : administrer la suspension Caninsulin, nourrir l'animal de la manière décrite sous la rubrique "ALIMENTATION" et déterminer la glycémie toutes les 1 à 2 heures pendant 24 heures. Chez les chiens et les chats, ajuster la posologie de 10 % par jour jusqu'à ce que la valeur de glycémie la plus basse frôle le taux normal ou se situe entre 4,4 - 6,6 mmol/L (80 - 120 mg/dL). Au cours de l'ajustement posologique, la glycémie devrait être évaluée 2 à 3 fois par jour, au moment où l'on s'attend à ce qu'elle soit à son niveau minimum d'après la courbe de glycémie, de même qu'immédiatement avant le prochain traitement insulinique. Quand la dose permettant d'obtenir une glycémie minimale située entre 4,4 - 6,6 mmol/L (80 - 120 mg/dL) a été déterminée, il est recommandé d'établir une nouvelle courbe de glycémie de façon à mesurer d'une manière plus précise le pic d'efficacité et la durée d'action du traitement insulinique administré selon cette dernière posologie. Chez les chiens recevant une injection quotidienne de Caninsulin, si la durée d'action du traitement insulinique est inférieure à 16 heures (glycémie la plus basse située entre 4,4 - 6,6 mmol/L (80 - 120 mg/dL), mais supérieure à 13,9 mmol/L (250 mg/dL), moins de 16 heures après l'injection), on pourra administrer Caninsulin deux fois par jour à 12 heures d'intervalle. Initialement, les deux doses seront identiques et 25 % inférieures au traitement quotidien précédent permettant d'abaisser la glycémie entre 4,4 - 6,6 mmol/L (80 - 120 mg/dL). La posologie sera ensuite ajustée comme indiqué précédemment. La dose administrée le soir pourra être inférieure à celle du matin, si cela permet de mieux contrôler la glycémie. La dose d'insuline peut également être ajustée en fonction de la glycosurie quotidienne, mesurée le matin par le propriétaire de l'animal.

SUIVI DE LA COURBE DE GLYCÉMIE



Bien que cette méthode alternative soit acceptable, il n'est pas recommandé de s'appuyer sur la seule valeur de glycosurie matinale pour ajuster la posologie insulinaire, étant donné que de nombreux facteurs autres que la dose d'insuline peuvent modifier les concentrations urinaires en glucose. Chez les chiens et les chats, l'objectif sera de contrôler les animaux diabétiques de façon à réduire et(ou) à éliminer les signes cliniques associés au diabète sucré en réduisant au minimum l'occurrence de l'hypoglycémie. En particulier, l'objectif sera d'atteindre une glycémie normale comprise entre 5 - 14 mmol/L (100 - 250 mg/dL) chez le chien et 5 - 17 mmol/L (100 - 300 mg/dL) chez le chat, d'atteindre et(ou) de maintenir un poids normal, et de diminuer et(ou) d'éliminer les signes cliniques de polydipsie, polyurie et polyphagie (le cas échéant). Chez le chat, la rémission clinique étant possible, il est important de surveiller l'apparition de signes d'hypoglycémie. Une fois l'animal stabilisé, celui-ci sera réexaminé une semaine plus tard. Si le contrôle est satisfaisant, des examens cliniques réguliers auront lieu tous les 3 à 4 mois. Un examen clinique s'imposera d'office si le propriétaire observe l'un ou plusieurs des signes cliniques suivants : Polydipsie (consommation quotidienne d'eau supérieure à 70 mL/ kg de poids durant trois jours ou plus), Polyurie, diminution ou perte de l'appétit (anorexie), polyphagie, perte de poids ou détérioration de l'état général, faiblesse et (ou) vertige.

Si le traitement ne produit pas l'effet escompté, il faudra réajuster la posologie tel que décrit plus haut. Il sera peut-être nécessaire de déterminer de nouveau la courbe de glycémie.

SURDOSE : Si l'animal présente des signes d'hypoglycémie : faiblesse, confusion, étourdissements ou convulsions, il devra être réexaminé immédiatement. Dans les cas les moins prononcés, donner à l'animal sa ration alimentaire usuelle. Des symptômes plus marqués pourront être traités par une solution orale de dextrose ou de sirop de maïs appliquée sur les muqueuses de la bouche ou par une solution intraveineuse de dextrose à 50 %.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas injecter par voie intraveineuse. Caninsulin ne doit pas être administré aux chiens ou aux chats hypoglycémiques ou anorexiques. Les chiens et les chats qui présentent une allergie générale au porc ou aux produits du porc ne doivent pas être traités par Caninsulin.

PRÉCAUTIONS : Les animaux chez qui l'on observe des manifestations d'acidocétose grave ou des signes cliniques sérieux d'anorexie ou de vomissements devront être traités par une préparation d'insuline à action rapide afin d'être stabilisés avant d'instituer un traitement à l'aide de Caninsulin. Éviter le stress et les exercices exigeants et irréguliers. Le diabète sucré est plus facilement contrôlé chez les chiennes et chattes hystéro-ovariectomisées. En conséquence, l'hystéro-ovariectomie est recommandée chez les chiennes et les chattes non stérilisées, dès que l'amélioration de leur état leur permettra de supporter l'intervention. L'administration de progestatifs (inhibiteurs de l'oestrus) et de glucocorticoïdes à durée d'action prolongée est déconseillée chez les animaux diabétiques. L'administration concomitante des médicaments connus pour abaisser la glycémie, telles que les hypoglycémisants oraux, n'est pas recommandée. La thérapie unique par l'insuline peut ne pas être suffisante, dépendamment de l'étiologie du diabète sucré. Des tests diagnostiques et des traitements supplémentaires peuvent être nécessaires.

MISES EN GARDE : Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant 15 minutes.

Une injection accidentelle peut causer des signes cliniques d'hypoglycémie. Si une injection accidentelle se produit, consulter immédiatement un médecin. Une exposition à ce produit peut induire une réaction allergique locale ou systémique chez les individus sensibilisés.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

EFFETS INDÉSIRABLES : Des réactions au site d'injection ont été rapportées rarement chez les chiens et très rarement chez les chats. Ces réactions sont habituellement bénignes et réversibles. De rares cas de réactions allergiques à l'insuline d'origine porcine ont également été rapportés. Tous les effets indésirables ne sont pas signalés, mais l'information ci-dessous est fondée sur les déclarations volontaires faites suite à l'approbation du médicament. Il est généralement admis que cette méthode de déclaration donne lieu à une sous-estimation significative du nombre d'effets indésirables. Il est à noter que la liste d'effets indésirables soupçonnés du médicament contient les effets qui ont été signalés, mais le lien de causalité entre le médicament et ces effets n'a pas été prouvé. Les effets indésirables ci-dessous sont présentés en ordre de fréquence décroissant. Chez les **chats**, les événements indésirables comprennent : absence d'efficacité/dérèglement, réduction de l'appétit/anorexie, vomissements, léthargie, mort, réaction au site d'injection, hypoglycémie, ataxie, diarrhée, convulsions et polyurie/polydipsie. Chez les **chiens**, les événements indésirables comprennent : absence d'efficacité/dérèglement, léthargie, réaction allergique ou cutanée, vomissements, hypoglycémie, réaction au site d'injection, ataxie, réduction de l'appétit/anorexie, convulsions et diarrhée.

PHARMACOLOGIE : Chez le chien et le chat, le diabète sucré est une affection endocrinienne qui résulte d'une déficience insulinaire relative ou absolue. Cette déficience insulinaire nuit à l'absorption de glucose au niveau cellulaire, ce qui favorise la néoglucogenèse hépatique. Lorsque l'hyperglycémie excède le seuil rénal du glucose, il s'ensuit une glycosurie accompagnée de diurèse osmotique, ce qui provoque une polyurie et une polydipsie. Non maîtrisé, le diabète sucré provoque une cétose, une acidocétose et, éventuellement, dans le cas où aucun traitement ne serait administré, une acidose suivie du coma et de la mort. Dans la plupart des cas, le diabète sucré du chien et du chat peut être maîtrisé efficacement en régulant l'hyperglycémie par l'administration régulière d'insuline exogène et par des modifications appropriées du régime alimentaire de l'animal. L'insuline porcine est identique à celle produite par le chien et diffère de 3 acides aminés de l'insuline féline. Chez le chien, l'effet maximal (pic d'efficacité) de la fraction amorphe de Caninsulin se produit environ 3 heures après l'administration du produit, et sa durée d'action est d'environ 8 heures. L'effet maximal de la fraction cristalline se produit de 7 à 12 heures après l'administration du produit, et sa durée d'action est d'approximativement 24 heures. Chez le chat, l'effet maximal se produit environ 4 à 6 heures après l'administration du produit, et sa durée d'action est de 8 à 12 heures. Par conséquent, Caninsulin s'administre une fois par jour chez le chien, et deux fois par jour chez le chat. Cependant, le moment du pic d'efficacité du produit, de même que la durée de son effet, peuvent varier pour chacun des animaux traités.

ENTREPOSAGE : Entreposer à la verticale entre 2-8 °C, à la noirceur dans le réfrigérateur. Ne pas congeler.

PRÉSENTATION : Boîte de 10 fioles de 2,5 mL. Boîte d'une fiole de 10 mL. Boîte de 10 cartouches de 2,7 mL (pour usage exclusif avec le stylo injecteur VetPen®).

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le feuillet d'information sur Caninsulin à l'intention des propriétaires sur notre site web fr.caninsulin.ca

Intervet Canada Corp., Kirkland, QC, Canada H9H 4M7
1 866 683-7838

Version 1 novembre 2013

Intervet Canada Corp. est une filiale de Merck & Co., Inc.

® Intervet International B.V., utilisées sous licence.

393201 02

19-0008INS

CPN: 1308090.5