

Le 12 novembre 2009

Objet : Alerte concernant CANINSULIN<sup>®</sup>

Docteur,

Intervet/Schering Plough Santé Animale, en tant que fabricant responsable de produits vétérinaires de qualité, tient à vous informer des résultats de tests de stabilité de séries de suspension d'insuline zinc porcine CANINSULIN<sup>®</sup> ayant révélé des valeurs au-dessus des limites précisées comme indicateur de la quantité d'insuline cristalline dans la composition du produit. Soyez assuré que nous travaillons en étroite collaboration avec la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada et nos services de Contrôle de la qualité et de Recherche afin d'établir la portée de ces résultats et de résoudre ce problème de façon permanente.

CANINSULIN contient deux types d'insuline : de l'insuline cristalline à longue durée d'action et de l'insuline amorphe à durée d'action plus courte. Les résultats hors normes concernant l'insuline cristalline ont le potentiel de résulter en un début d'action retardé, un retard du pic d'activité et une prolongation générale de la durée d'action, bien qu'à date nous n'avons aucune évidence que ceci ce soit avéré.

Nous prenons tout résultat hors normes très au sérieux et avons cru important de vous faire part de cette situation. Nous vous demandons donc de continuer à surveiller de près vos patients recevant CANINSULIN pour déceler tout changement du début ou de la durée d'action ou tout signe d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. Les signes d'hyperglycémie habituels comprennent la polyurie, la polydipsie, la polyphagie, la perte de poids et la léthargie. Les signes habituels d'hypoglycémie comprennent la désorientation, l'ataxie, la faiblesse, la léthargie et les convulsions.

Intervet/Schering-Plough Santé Animale a récemment effectué des études *in vivo* de pharmacodynamie et de pharmacocinétique ayant pour but d'observer les taux de glucose et d'insuline après avoir utilisé des échantillons de produit hors spécifications. Additionnellement, Intervet/Schering-Plough Santé Animale n'a noté aucune augmentation du taux d'événement indésirable ou des problèmes liés à l'efficacité du produit. Après avoir analysé les résultats obtenus des études *in vivo* et le taux d'événement indésirable observé, nous en arrivons à la conclusion préalable que les résultats de tests de stabilité ne devraient pas nuire à l'efficacité ou à l'innocuité de CANINSULIN; nous vous encourageons cependant à continuer de surveiller vos patients de près pour déceler toute apparition d'événement indésirable. Nous vous demandons de nous signaler tout signe clinique indiqué ci-dessus ou toute inquiétude relative à l'efficacité ou à l'innocuité du produit et de poser vos questions à nos Services techniques, au 1 866 683-7838. Si vos clients ont des questions, veuillez les diriger au 1 866 683-7838.

Nous vous remercions de votre confiance continue envers la qualité de nos produits et services.

Veuillez agréer, Docteur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

D<sup>re</sup> Hélène Langlois, DMV, MBA  
Directrice, Affaires réglementaires