

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal qtates u klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bħala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Suspensjoni bajda, akweġa u mċajpra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' dijabete mellitus fil-qtates u klieb biex jinkiseb tnaqqis ta' iperglicemija u titjib tas-sinjali kliniċi assoċjati.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax għal immaniġġjar akut ta' ketoacidożi dijabetika.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu ndikat il-prodott

Avvenimenti stressanti ħafna, nuqqas t'aptit, l-użu fl-istess ħin b'gestagens u kortikosteroidi jew mard ieħor fl-istess ħin (eż. gastro-intestinali, mard infettiv jew infjammatorju jew mard endokrinali), jista' jinfluwenza l-effettività tal-insulina u għalhekk id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqa f'każ li l-mard dijabetiku jonqos fil-

qtates jew wara rizzoluzzjoni ta' stadji transitorji dijabetiċi fil-klieb (eż. dijabete mellitus dioestrus indotta, dijabete mellitus sekondarja għall-iperadrenokorticiżmu).

Wara li d-doża ta' kuljum tal-insulina tiġi stabbilita, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ għall-kontroll dijabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, ara sezzjoni 4.10.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demm fil-hin li ssehh (jekk possibbli) kif ukoll ftit qabel it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rakkomandat li tiġi stabbilita skeda ta' tmiġ darbtejn kuljum mas-sid sew jekk l-insulina tiġi injettata darba kif ukoll darbtejn kuljum.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' tikkawża sinjali kliniċi ta' ipoglicemija li jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-halq ta' zokkor. Hemm possibbiltà żgħira ta' reazzjoni allergika f'individwi sensitivi.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet ipoglicemiċi ġew rrapportati b'mod komuni ħafna fl-istudji kliniċi: 13% (23 minn 176) tal-qtates ikkurati u 26.5% (44 minn 166) ta' klieb ittrattati. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu ħfief fin-natura tagħhom. Sinjali kliniċi jistgħu jinkludu sinjali ta' ġuħ, ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jogħtor jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

F'dan il-każ, l-għoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hi meħtieġa.

L-għoti tal-insulina jrid jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jkun imiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni kienu rrapportati b'mod rari ħafna u fiequ mingħajr il-waqfien bil-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju f'animali li kienu qed jgħammru, tqal u li jreddgħu, ma ġietx stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

B'mod ġenerali, il-htigijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġ jistgħu jkunu differenti minħabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Tibdil fil-htigijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-għoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose, eż. kortikosteroidi u gestagens. Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose għandu jitwettaq biex tiġi aġġustata d-doża kif suppost. Bl-istess mod, li tagħti qattus dieta b'livell għoli ta' proteini/livell baxx ta'

karboidrati u tinbdel d-dieta ta' kwalunkwe qattus jew kelb jista' jibdel il-htigijiet tal-insulina jista' jibdel id-doża tal-insulina.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taht il-gilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott, tahrig/parir xieraq għandu jiġi pprovdut mill-veterinarju li jagħti l-preskrizzjoni qabel ma jamministra l-prodott għall-ewwel darba.

Dożaġġ:

Il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid l-annimal f'intervalli adattati u jagħmel aġġustamenti lill-protokoll tal-kura, pereżempju l-kors tad-doża u d-dożaġġ, sakemm jinkiseb kontroll glicemiku adegwat.

Kwalunkwe aġġustament fid-doża (i.e. zieda fid-doża) għandu jitwettaq b'mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgħa) billi l-azzjoni shiħa tal-insulina teħtieġ fażi ta' ekwilibriju. Tnaqqis fid-doża minhabba l-ipoglicemija osservata jew effett issuspettat ta' Somogyi (ipoglicemija li tirkadi) jista' jkun ta' 50% jew oġhla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-ġhoti tal-insulina).

Ġaladarba jinkiseb kontroll glicemiku adegwat, għandu jitwettaq monitoraġġ intermittenti tal-livell tal-glucose speċjalment meta jkun hemm bidla fis-sinjali kliniċi dijabetiċi jew tiġi suspettata remissjoni, u jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti addizzjonali fid-doża tal-insulina.

Qtates:

Id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 0.2 sa 0.4 IU insulina /kg ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa.

- Għal qtates li qabel kienu kkontrollati fuq l-insulina, doża oġhla tal-bidu sa 0.7 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem tista' tkun xierqa.
- Aġġustamenti tad-doża tal-insulina jekk meħtieġa normalment għandhom isiru bejn 0.5 sa 1 IU insulina kull injezzjoni.

Il-qtates jistgħu jiżviluppaw tnaqqis fil-mard dijabetiku, f'liema każ produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena ser ikollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

Klieb:

Gwida ġenerali:

Id-dożaġġ għandu jiġi individwalizzat u bbażat fuq il-preżentazzjoni klinika ta' kull pazjent. Biex jintlaħaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmm bħal fructosamine, glucose massimu fid-demmm u tnaqqis ta' konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmm fil-kurvi tal-glucose fid-demmm li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi determinat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ.

L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sinjali kliniċi u l-parametri tal-laboraturju hi rakkomandata.

Bidu

Għall-bidu tat-trattament, id-doża rakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum filgħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għandhom kif ġew iddijanostikati bid-dijabete, doża tal-bidu ta' 0.5 IU kg darba kuljum hija rakkomandata.

Immaniġġjar

L-aġġustamenti fid-doża tal-insulina fuq kors ta' darba kuljum, jekk meħtieġa, ġeneralment għandhom isiru b'mod konservattiv u gradwali, (eż. sa zieda/tnaqqis ta' 25% tad-doża kull injezzjoni).

Jekk ma jiġix osservat titjib biżżejjed fil-kontroll tad-dijabete wara perjodu adegwat ta' aġġustament fid-doża ta' 4 sa 6 ġimgħat bi trattament ta' darba kuljum, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet li ġejjin:

- Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darba kuljum jistgħu jkunu neċessarji, b'mod partikolari jekk il-klieb ikollhom zieda fl-attività fiżika, bidla fid-dieta tas-soltu tagħhom jew waqt marda fl-istess hin.
- Kif taqleb għal għoti ta' doża darbtejn kuljum: F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li tnaqqas id-doża ta' kull injezzjoni b'terz (eż. kelb ta' 12-il kg li jkun qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa wara. Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darbtejn kuljum jistgħu jkunu neċessarji.

Skont il-kawża sottostanti (eż. dijabete mellitus ikkawżata minn dioestrus), il-klieb jistgħu jiżviluppaw remissjoni diabetika, għalkemm dan jiġri aktar rari milli fil-qtates. F'dawk il-każijiet, produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena se terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena se jkollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Trid tintuża siringa U-40.

Is-suspensjoni għandha tithallat billi trambel il-kunjett bil-mod qabel ma' tiġbed kull doża minn ġol-kunjett.

Id-doża għandha tingħata fl-istess hin mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-doża aġġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bi ProZinc bil-mod, is-suspensjoni jkollha dehra bajda u mċajpra.

Jista' jiġi osservat ċirku abjad fl-għonq ta' xi kunjetti, iżda dan ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f' suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doża eċċessiva ta' insulina tista' tirriżulta f' ipoglicemija f'liema każ ikun hemm bżonn li tingħata soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel.

Sinjali kliniċi ta' ipoglicemija jistgħu jinkludu ġuħ, zieda fl-ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jitfixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

L-għoti tal-insulina għandu jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jmiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Is-sid hu avżat biex id-dar iżomm prodotti li fihom il-glucose (eż. għasel, dextrose gel).

4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu b'mod intermedju.

Kodiċi ATC veterinarja: QA10AC01 Insulina (umana).

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

L-insulina tattiva r-riċetturi tal-insulina u tikkawża kaskata kumplessa ta' senjalazzjoni taċ-ċelluli li tirriżulta fi zieda fl-assorbiment tal-glucose fiċ-ċelluli. L-effetti ewlenin tal-insulina huma t-tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tal-glucose li jkun jiċċirkola fid-demm u l-ħażna ta' xaħam. L-insulina totali tinfluwenza r-regolazzjonijiet tal-metaboliżmu tal-karboidrati u tax-xaħam.

Taht kundizzjonijiet klinici fil-kamp fi qtates dijabetici, l-azzjoni massima fuq il-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (eż. l-ammont minimu ta' glucose fid-demm) wara l-għoti taht il-gilda, giet osservata f' medja ta' 6 sigħat (medda minn 3 sa 9 sigħat). Fil-maġġoranza tal-qtates, l-effett li jbaxxi l-glucose dam għal minimu ta' 9 sigħat wara l-ewwel injezzjoni tal-insulina.

Fi studju sperimentali fi klieb bf'saħħithom, iż-żmien għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm wara injezzjoni taht il-gilda waħda ta' 0.8 jew 0.5 IU/kg piż tal-gisem tal-prodott varja bejn il-klieb (medda 3 sa 24 siegħa), kif kien it-tul tal-azzjoni tal-insulina (medda 12 sa > 24 siegħa). Iż-żmien medju għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-għoti ta' 0.5 jew 0.8 IU/kg piż tal-gisem, rispettivament.

Taht kundizzjonijiet fil-post kliniku fi klieb dijabetici, iż-żmien għal effett massimu fuq it-tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) wara għoti taht il-gilda ma għex osservat fi żmien 9 sigħat wara l-aħħar injezzjoni f' 67.9 % tal-klieb globali. (73.5% fuq għoti ta' darba kuljum u 59.3% fuq għoti ta' darbtejn kuljum). Konsegwentement, il-kurvi tal-glucose fid-demm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Protamine zinc insulina umana rikombinanti hi insulina li l-assorbiment tagħha u l-bidu tal-azzjoni jiġi ttardjat miż-żieda ta' protamine u zinc li jwassal għal formazzjoni ta' kristalli. Wara injezzjoni taht il-gilda, l-enzimi tat-tessut proteolitiku jiddegradaw il-protamine biex jippermettu l-assorbiment tal-insulina. Barra minn hekk, il-fluwidu interstizjali se jiddilwa u jkisser il-kumplessi hexamer taż-zinc insulin li jkunu ffurmaw, u dan jirriżulta f' assorbiment ittardjat mid-depot taht il-gilda.

Distribuzzjoni:

Ġaladarba tiġi assorbita mis-sit taht il-gilda, l-insulina se tidhol fiċ-ċirkolazzjoni u tiġi diffuża got-tessut, fejn tehel ma' riċetturi tal-insulina li jinsabu fil-biċċa l-kbira tat-tessuti. L-organi tat-tessut fil-mira huma: il-fwied, il-muskoli u t-tessut adipose.

Metabolizmu:

Wara t-twaħħil tal-insulina mar-riċettur tal-insulina u l-azzjoni sussegwenti, l-insulina tintreħa lura fl-ambjent extracellulari. Imbagħad tkun tista' tiġi ddegradata meta tgħaddi minn ġol-fwied jew mill-kliewi. Id-degradazzjoni normalment tinvolvi l-endoċitozi tal-kumpless insulin-riċettur, segwita mill-azzjoni tal-enzima li tiddegrada l-insulina.

Eliminazzjoni:

Il-fwied u l-kliewi huma ż-żewġ organi ewlenin li jeliminaw l-insulina miċ-ċirkolazzjoni. Erbgħin fil-mija tal-insulina tiġi mneħħija mill-fwied u 60% titneħħa mill-kliewi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Protamine sulfate
Zinc oxide
Glycerol
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate
Phenol
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 60 jum.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Għal kunjetti mhux użati u miftuħin:

Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqs ta' pakkett b'kunjett wieħed ta' 10 ml magħmul minn ħgieġ ċar

Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'għatu flip-off tal-plastik.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/07/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 13/04/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173 55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
IL-ĠERMANJA

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet ta' farmakovigilanza:

Hija meħtieġa emenda taċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR), kif iddettaljat fir-rapport ta' valutazzjoni tas-CVMP.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal qtates u klieb
Insulina umana bħala insulina bi protamine zinc.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

40 IU/ml ta' insulina umana

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 10 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-gilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett, 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml għal injezzjoni għal qtates u klieb
Insulina umana bħala insulina bi protamine zinc.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

40 IU/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien ...

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal qtates u klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal qtates u klieb.
Insulina umana

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bħala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg

Suspensjoni mdardra, bajda u milwiema.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal kura ta' dijabete mellitus fil-qtates u klieb biex jinkiseb tnaqqis ta' iperglicemija u titjib tas-sinjali kliniċi assoċjati.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax għall-immaniġġjar akut ta' ketoacidożi dijabetika.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet ipoglicemiċi ġew irrappurtati b' mod komuni ħafna fl-istudji kliniċi: 13% (23 minn 176) tal-qtates ikkurati u 26.5% (44 minn 166) ta' klieb ittrattati. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu ħfief fin-natura tagħhom. Sinjali kliniċi jistgħu jinkludu sinjali ta' ġuħ, ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jitfixel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

F'dan il-każ, l-ġhoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hi meħtieġa.

L-ġhoti tal-insulina jrid jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jkun imiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni kienu rrappurtati b' mod rari ħafna u fiequ mingħajr il-waqfien bil-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott, taħriġ/parir xieraq għandu jiġi pprovdut mill-veterinarju li jagħti r-riċetta qabel ma jamministra l-prodott għall-ewwel darba.

Dożaġġ:

Il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid l-annimal f' intervalli adattati u jagħmel aġġustamenti lill-protokoll tal-kura, pereżempju l-kors tad-doża u d-dożaġġ, sakemm jinkiseb kontroll glicemiku adegwat.

Kwalunkwe aġġustament fid-doża (i.e. zieda fid-doża) għandu jitwettag b' mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgħa) billi l-azzjoni shiħa tal-insulina teħtieġ fażi ta' ekwilibriju. Tnaqqis fid-doża minħabba l-ipoglicemija osservata jew effett issuspettat ta' Somogyi (ipoglicemija li tirkadi) jista' jkun ta' 50% jew oġhla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-ġhoti tal-insulina).

Ġaladarba jinkiseb kontroll glikemiku adegwat, monitoraġġ intermittenti tal-livell tal-glucose speċjalment meta jkun hemm bidla fis-sinjali kliniċi dijabetiċi jew tiġi suspettata remissjoni dijabetika għandu jitwettag, u aġġustamenti addizzjonali fid-doża tal-insulina jistgħu jkunu meħtieġa.

Qtates:

Id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 0.2 sa 0.4 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa.

- Għal qtates li qabel kienu kkontrollati fuq l-insulina, doża oġhla tal-bidu sa 0.7 IU insulina/kg piż tal-

- ġisem tista' tkun xierqa.
- Aġġustamenti tad-doża tal-insulina jekk meħtieġa normalment għandhom isiru bejn 0.5 sa 1 IU insulina kull injezzjoni.

Il-qtates jistgħu jiżviluppaw tnaqqis fil-mard dijabetiku, f'liema każ il-produzzjoni tal-insulina suffiċjenti terġa' tibda tinkiseb, u dożaġġ eżogenu tal-insulina jista' jkollu bżonn li jiġi aġġustat jew jitwaqqaf.

Klieb:

Gwida ġenerali:

Id-dożaġġ għandu jiġi individwalizzat u bbażat fuq il-preżentazzjoni klinika ta' kull pazjent. Biex jintlaħaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demem bħal fruttosamine, glucose massimu fid-demem u tnaqqis ta' koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demem fil-kurvi tal-glucose fid-demem) li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demem għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ (ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb"). L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sinjali kliniċi u l-parametri tal-laboraturju għandhom isiru kif irrakkomandat mill-veterinarju responsabbli.

Bidu

Għall-bidu tat-trattament, id-doża rrakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum filgħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għandhom kif ġew iddijanostikati bid-dijabete, doża tal-bidu ta' 0.5 IU kg darba kuljum hija rrakkomandata.

Immaniġġjar

L-aġġustamenti fid-doża tal-insulina fuq kors ta' darba kuljum, jekk meħtieġa, ġeneralment għandhom isiru b'mod konservattiv u gradwali, (eż. sa żieda/tnaqqis ta' 25% tad-doża kull injezzjoni).

Jekk ma jiġix osservat titjib biżżejjed fil-kontroll tad-dijabete wara perjodu adegwat ta' aġġustament fid-doża ta' 4 sa 6 ġimgħat bi trattament ta' darba kuljum, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet li ġejjin:

- Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darba kuljum jistgħu jkunu neċessarji, b'mod partikolari jekk il-klieb ikollhom żieda fl-attività fiżika, bidla fid-dieta tas-soltu tagħhom jew waqt marda fl-istess hin.
- Kif taqleb għal għoti ta' doża darbtejn kuljum: F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li tnaqqas id-doża ta' kull injezzjoni b'terz (eż. kelb ta' 12-il kg li qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa wara. Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darbtejn kuljum jistgħu jkunu neċessarji.

Skont il-kawża sottostanti (eż. dijabete mellitus ikkawżata minn dioestrus), il-klieb jistgħu jiżviluppaw remissjoni dijabetika, għalkemm dan jiġri aktar rari milli fil-qtates. F'dawk il-każijiet, produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena se terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena se jkollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Trid tintuża siringa U-40.

Is-suspensjoni għandha tithallat billi jitrambel il-kunjett bil-mod qabel ma tigbed kull doża minn ġol-kunjett. Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Id-doża għandha tingħata fl-istess hin mal-ikel jew immedjatement wara l-ikel.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bi ProZinc bil-mod, is-suspensjoni jkollha dehra bajda u mċajpra.

Jista' jiġi osservat ċirku abjad fl-għonq ta' xi kunjetti, iżda dan ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f' suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Għal kunjetti mhux użati u miftuhin:

Ahżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil- pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 60 jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa ndikat:

Avvenimenti stressanti ħafna, nuqqas t'aptit l-użu fl-istess hin b' gestagens u kortikosteroidi jew mard ieħor fl-istess hin (eż. gastro-intestinali, mard infettiv jew infjammatorju jew mard endokrinali), jista' jinfluwenza l-effettività tal-insulina u għalhekk id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa f'każ li l-mard dijabetiku jonqos fil-qtates jew wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji dijabetiċi fil-klieb (eż. dijabete mellitus dioestrus indotta, dijabete mellitus sekondarja sa iperadrenokorticiżmu).

Wara li d-doża ta' kuljum tal-insulina tiġi stabbilita, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ għall-kontroll dijabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni "Doża eċċessiva", hawn taht.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demm fil-hin li sseħħ (jekk possibbli) kif ukoll ftit qabel it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rakkomandat li tiġi stabbilita skeda ta' tmiġ darbtejn kuljum mas-sid sew jekk l-insulina tiġi injettata darba kif ukoll darbtejn kuljum.

Fi studju esperimentali fi klieb f' saħħithom, iż-żmien medju għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-ghoti ta' 0.5 jew 0.8 IU/kg piż tal-ġisem, rispettivament.

Taht kundizzjonijiet fil-post kliniku fi klieb dijabetiċi, iż-żmien għal effett massimu fuq it-tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) wara għoti taht il-ġilda ma ġiex osservat fi żmien 9 sigħat wara l-aħħar injezzjoni f' 67.9 % tal-klieb globali. (73.5% fuq għoti ta' darba kuljum u 59.3% fuq għoti ta' darbtejn kuljum). Konsegwentement, il-kurvi tal-glucose fid-demm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' tikkawża sinjali kliniċi ta' ipoglicemija li jistgħu jiġu ttrattati bl-

għoti mill-halq ta' zokkor. Hemm possibbiltà żgħira ta' reazzjoni allergika f'individwi sensitivi.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib..

Tqala u treddiġh

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li kienu qed jgħammru, tqal u li jreddgħu, ma għietx stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

B'mod ġenerali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġh jistgħu jkunu differenti minħabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni:

Tibdil fil-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-għoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose, eż. kortikosteroidi u gestagens. Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose għandu għandhom jitwettqu biex tiġi aġġustata d-doża kif suppost. Bl-istess mod, li tagħti qattus dieta b'livell għoli ta' proteini/livell baxx ta' karboidrati u tinbdel d-dieta ta' kwalunkwe qattus jew kelb jista' jibdel il-ħtiġijiet tal-insulina jista' jibdel id-doża tal-insulina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Doża eċċessiva ta' insulina tista' tirriżulta f'ipoglicemija f'liema każ ikun hemm bżonn li tingħata soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel.

Sinjali kliniċi ta' ipoglicemija jistgħu jinkludu ġuħ, zieda fl-ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jitfixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

L-għoti tal-insulina għandu jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jmiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Is-sid hu avżat biex id-dar iżomm prodotti li fihom il-glucose (eż. għasel, dextrose gel).

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs ta' pakkett b'kunjett wieħed ta' 10 ml magħmul minn ħgieġ ċar. Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'għatu flip-off tal-plastik.