

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) corespunde cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Sulfat de protamină 0,466 mg

Oxid de zinc 0,088 mg

Fenol 2,5 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie apoasă, cu aspect tulbure, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul diabetului zaharat la pisici și câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastro-intestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului, în cazul remisiiei stării diabetice la pisici sau după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii la câini (de ex., diabet

zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului. Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea 4.10.

Precauții speciale pentru utilizare la câini

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde stăpânul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice au fost observate foarte frecvent reacții hipoglicemice: 13% (23 din 176) din pisicile tratate și 26,5% (44 din 166) din câinii tratați. În general, aceste reacții au fost ușoare. Semnele clinice pot include senzație de foame, anxietate, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posteriori, dezorientare.

În acest caz este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau alimente.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată în mod adecvat

Reacțiile la locul de injecție au fost raportate foarte rar și s-au rezolvat fără întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța și eficacitatea produsului ProZinc la animalele de reproducție, cele gestante sau care alăptează, nu a fost evaluată.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și alăptării pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează

toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, administrarea la pisici a unei diete bogat în proteine/săracă în carbohidrați și modificarea dietei oricărei pisici sau câine poate afecta necesarul de insulină și impune modificarea dozei de insulină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

Dacă produsul va fi administrat de stăpânul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50% sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice sau când este suspectată o remisiune a diabetului, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Pisici:

Doza inițială recomandată este de 0,2 - 0,4 UI insulină/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.

- Pentru pisicile la care glicemia a fost controlată anterior cu insulină, poate fi adecvată o doză inițială mai mare, de până la 0,7 UI insulină/kg greutate corporală.
- Doza de insulină va fi ajustată, dacă este cazul, între 0,5 și 1 UI insulină per injecție.

Pisicile pot avea remisiuni ale diabetului, cazuri în care este restabilită o producție suficientă de insulină endogenă iar doza de insulină exogenă trebuie ajustată sau sistată.

Câini:

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin.

Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1,0 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și gradat (de ex., creștere/scădere de până la 25% a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri mai rare față de pisici. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

Mod de administrare:

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rulara ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Doza trebuie administrată în același timp sau imediat după masă.

Se impune o prudență deosebită cu privire la exactitatea dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia ProZinc are un aspect alb-cețos.

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Deținătorul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Insuline și substanțe analoge injectabile, cu acțiune intermediară.

Codul veterinar ATC: Insulină (umană) QA10AC01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Insulina activează receptorii pentru insulină și, prin aceasta, o cascadă complexă de semnale celulare care determină o preluare crescută a glucozei în celule. Principalele efecte ale insulinei sunt reducerea concentrației glucozei în sângele circulant și depozitarea grăsimilor. În general, insulina influențează

reglarea metabolismului carbohidraților și grăsimilor.

În condiții de studii clinice, la pisicile cu diabet zaharat, acțiunea maximă asupra concentrațiilor glicemiei (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei) după administrarea subcutanată a fost observată, în medie, la 6 ore (interval de 3 până la 9 ore). La majoritatea pisicilor, efectul de scădere a glicemiei a durat minimum 9 ore după prima injecție cu insulină.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge după o injecție subcutanată unică de 0,8 sau 0,5 UI/kg greutate corporală a produsului a fost variabilă la nivelul câinilor (între 3 și >24 de ore), la fel ca și durata de acțiune a insulinei (între 12 și > 24 ore). Durata medie până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9% dintre câini per total (73,5% la administrarea o dată pe zi și 59,3% la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

Insulina umană recombinantă cu zinc și protamină este o insulină a cărei absorbție și intrare în acțiune este întârziată prin adăugarea de protamină și zinc, ceea ce conduce la formarea de cristale. După injectarea subcutanată, enzimele proteolitice din țesuturi degradează protamina, permițând absorbția insulinei. În plus, lichidul interstițial diluează și fragmentează complexe hexamerice zinc-insulină formate, conducând la o absorbție întârziată din depozitul subcutanat.

Distribuția:

După ce este absorbită de la locul de injecție subcutanat, insulina pătrunde în sângele circulant și difuzează în țesuturi, unde se leagă de receptorii pentru insulină, aflați în majoritatea țesuturilor. Organele țintă sunt ficatul, mușchii și țesutul adipos.

Metabolizarea:

După legarea insulinei pe receptorul pentru insulină și acțiunile ulterioare, insulina este eliberată înapoi în spațiul extracelular. Ulterior, va putea fi degradată la trecerea prin ficat sau rinichi. Degradarea implică, în mod normal, endocitoza complexului insulină-receptor, urmată de acțiunea enzimei responsabile pentru degradarea insulinei.

Eliminarea:

Ficatul și rinichiul sunt principalele două organe care elimină insulina din sângele circulant. Patruzeci la sută din insulină se elimină prin ficat și 60% se elimină prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Protamină sulfat

Oxid de zinc

Glicerol

Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat

Fenol

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Pentru flacoane neutilizate și desigilate:

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie conținând un flacon de 10 ml din sticlă transparentă. Flaconul este prevăzut cu dop din cauciuc butil și sigilat cu un capac detașabil din plastic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/07/2013

Data ultimei reînnoiri: 13/04/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) corespunde cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Sulfat de protamină 0,466 mg

Oxid de zinc 0,088 mg

Fenol 2,5 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie apoasă, cu aspect tulbure, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul diabetului zaharat la câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastrointestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

Este posibil să fie necesară

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului. Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea 4.10.

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde stăpânul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul unui studiu clinic au fost observate foarte frecvent reacții hipoglicemice: 26,5% (44 din 166) din câinii tratați. În general, aceste reacții au fost ușoare. Semnele clinice pot include senzație de foame, anxietate, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare, dezorientare.

În acest caz este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau alimente.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată în mod adecvat

Reacțiile la locul de injecție au fost raportate foarte rar și s-au rezolvat fără întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța și eficacitatea produsului ProZinc la animalele de reproducție, cele gestante sau care alăptează, nu a fost evaluată.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și alăptării pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, modificarea dietei poate afecta necesarul de insulină și impune modificarea dozei de insulină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

Dacă produsul va fi administrat de stăpânul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50% sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin.

Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1,0 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și gradat (de ex., creștere/scădere de până la 25% a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă

reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri rare. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

Mod de administrare:

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rulara ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Doza trebuie administrată în același timp sau imediat după masă.

Se impune o prudență deosebită cu privire la exactitatea dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia ProZinc are un aspect alb-cețos.

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Deținătorul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Insuline și substanțe analoge injectabile, cu acțiune intermediară.

Codul veterinar ATC: Insulină (umană) QA10AC01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Insulina activează receptorii pentru insulină și, prin aceasta, o cascadă complexă de semnale celulare care determină o preluare crescută a glucozei în celule. Principalele efecte ale insulinei sunt reducerea concentrației glucozei în sângele circulant și depozitarea grăsimilor. În general, insulina influențează reglarea metabolismului carbohidraților și grăsimilor.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge după o injecție subcutanată unică de 0,8 sau 0,5 UI/kg greutate corporală a produsului a fost variabilă la nivelul câinilor (între 3 și >24 de ore), la fel ca și durata de acțiune a insulinei (între 12 și > 24 ore). Durata medie până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv

0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9% dintre câini per total (73,5% la administrarea o dată pe zi și 59,3% la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

Insulina umană recombinantă cu zinc și protamină este o insulină a cărei absorbție și intrare în acțiune este întârziată prin adăugarea de protamină și zinc, ceea ce conduce la formarea de cristale. După injectarea subcutanată, enzimele proteolitice din țesuturi degradează protamina, permițând absorbția insulinei. În plus, lichidul interstițial diluează și fragmentează complexe hexamerice zinc-insulină formate, conducând la o absorbție întârziată din depozitul subcutanat.

Distribuția:

După ce este absorbită de la locul de injecție subcutanat, insulina pătrunde în sângele circulant și difuzează în țesuturi, unde se leagă de receptorii pentru insulină, aflați în majoritatea țesuturilor. Organele țintă sunt ficatul, mușchii și țesutul adipos.

Metabolizarea:

După legarea insulinei pe receptorul pentru insulină și acțiunile ulterioare, insulina este eliberată înapoi în spațiul extracelular. Ulterior, va putea fi degradată la trecerea prin ficat sau rinichi. Degradarea implică, în mod normal, endocitoza complexului insulină-receptor, urmată de acțiunea enzimei responsabile pentru degradarea insulinei.

Eliminarea:

Ficatul și rinichiul sunt principalele două organe care elimină insulina din sângele circulant. Patruzeci la sută din insulină se elimină prin ficat și 60% se elimină prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Protamină sulfat
Oxid de zinc
Glicerol
Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat
Fenol
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Pentru flacoane neutilizate și desigilate:

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie conținând un flacon de 20 ml din sticlă transparentă. Flaconul este prevăzut cu dop din cauciuc butil și sigilat cu un capac detașabil din plastic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/07/2013

Data ultimei reînnoiri: 13/04/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

GERMANIA

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe de farmacovigilență specifice:

Este necesară modificarea ciclului de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR), conform detaliilor din raportul de evaluare CVMP.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru pisici și câini
insulină umană sub formă de insulină cu protamină și zinc

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

40 UI/ml insulină umană

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, a se utiliza în cel mult 60 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală, la frigider.
A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml injectabilă pentru pisici și câini
insulină umană sub formă de insulină cu protamină și zinc

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

40 UI/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini
insulină umană sub formă de insulină cu protamină și zinc

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

40 UI/ml insulină umană

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, a se utiliza în cel mult 60 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală, la frigider.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml injectabilă pentru câini
insulină umană sub formă de insulină cu protamină și zinc

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

40 UI/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru pisici și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru pisici și câini
Insulină umană

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) corespunde cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Sulfat de protamină	0,466 mg
Oxid de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg.

Suspensie apoasă, cu aspect turbure, de culoare albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul diabetului zaharat la pisici și câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice au fost observate foarte frecvent reacții hipoglicemice: 13% (23 din 176) din pisicile tratate și 26,5% (44 din 166) din câinii tratați. În general, aceste reacții au fost ușoare. Semnele clinice pot include senzație de foame, anxietate, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posteriori, dezorientare.

În acest caz este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau alimente.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată în mod adecvat

Reacțiile la locul de injecție au fost raportate foarte rar și s-au rezolvat fără întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Dacă produsul va fi administrat de stăpânul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50% sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice sau când este suspectată o remisiune a diabetului, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Pisici:

Doza inițială recomandată este de 0,2 - 0,4 UI insulină/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.

- Pentru pisicile la care glicemia a fost controlată anterior cu insulină, poate fi adecvată o doză

- inițială mai mare, de până la 0,7 UI insulină/kg greutate corporală.
- Doza de insulină va fi ajustată, dacă este cazul, între 0,5 și 1 UI insulină per injecție.

Pisicile pot avea remisiuni ale diabetului, cazuri în care este restabilită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă trebuie ajustată sau sistată.

Câini:

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin (a se vedea și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la câini”). Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1,0 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și gradat (de ex., creștere/scădere de până la 25% a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri mai rare față de pisici. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rularea ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Doza trebuie administrată în timpul mesei sau imediat după masă.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia ProZinc are un aspect alb-cețos.

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați

produsul dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru flacoanele neutilizate și desigilate:

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 60 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroidi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastro-intestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului, în cazul remisiei stării diabetice la pisici sau după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii la câini (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului. Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea „Supradozare” de mai jos.

Precauții speciale pentru utilizare la câini

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde stăpânul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9% dintre câini per total (73,5% la administrarea o dată pe zi și 59,3% la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța și eficacitatea produsului ProZinc la animalele de reproducție, cele gestante sau care alăptează, nu a fost evaluată.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și alăptării pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, administrarea la pisici a unei diete bogată în proteine/săracă în carbohidrați și modificarea dietei oricărei pisici sau câine poate afecta necesarul de insulină și necesita modificarea dozei de insulină).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicarea sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Deținătorul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

Incompatibilități majore :

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie conținând un flacon de 10 ml din sticlă transparentă. Flaconul este prevăzut cu dop din cauciuc butil și sigilat cu un capac detașabil din plastic.

PROSPECT
ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini
Insulină umană

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) corespunde cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Sulfat de protamină	0,466 mg
Oxid de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg.

Suspensie apoasă, cu aspect turbure, de culoare albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul diabetului zaharat la câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul unui studiu clinic au fost observate foarte frecvent reacții hipoglicemice: 26,5% (44 din 166) din câinii tratați. În general, aceste reacții au fost ușoare. Semnele clinice pot include senzație de foame, anxietate, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posteriori, dezorientare.

În acest caz este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau alimente.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată în mod adecvat

Reacțiile la locul de injecție au fost raportate foarte rar și s-au rezolvat fără întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Dacă produsul va fi administrat de stăpânul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50% sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe

simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin (a se vedea și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la animale”). Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1,0 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și gradat (de ex., creștere/scădere de până la 25% a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri rare. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rulara ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Doza trebuie administrată în timpul mesei sau imediat după masă.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia ProZinc are un aspect alb-cețos.

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru flacoanele neutilizate și desigilate:

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 60 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastrointestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului.

Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea „Supradozare” de mai jos.

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde stăpânul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9% dintre câini per total (73,5% la administrarea o dată pe zi și 59,3% la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța și eficacitatea produsului ProZinc la animalele de reproducție, cele gestante sau care alăptează, nu a fost evaluată.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și alăptării pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, modificarea dietei poate afecta necesarul de insulină și necesita modificarea dozei de insulină).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicarea sau slăbirea bruscă a membrilor posteriori și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Deținătorul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

Incompatibilități majore :

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie conținând un flacon de 20 ml din sticlă transparentă. Flaconul este prevăzut cu dop din cauciuc butil și sigilat cu un capac detașabil din plastic.