

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc® 40 UI/ml ad. us. vet., sospensione iniettabile per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Insulina umana 40 UI come insulina zinco protamina

Una UI (Unità Internazionale) corrisponde a 0,035 mg di insulina umana anidra.

Eccipienti:

Fenolo 2,5 mg

Protamina solfato 0,47 mg

Ossido di zinco 0,09 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile opaca, bianca, acquosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento del diabete mellito in gatti e cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare per il trattamento di emergenza di casi gravi di chetoacidosi diabetica.

Non usare in caso di nota ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Eventi associati a stress elevato, inappetenza, trattamento concomitante con progestinici o corticosteroidi e altre condizioni concomitanti (ad es. malattie gastrointestinali, infezioni, infiammazioni o disturbi endocrini) possono influire sull'efficacia dell'insulina; pertanto, potrebbe essere necessario regolare le dosi.

Dopo aver impostato una determinata dose giornaliera di insulina, si raccomanda un monitoraggio regolare della glicemia.

Il trattamento con insulina può causare episodi di ipoglicemia. Per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere il paragrafo 4.10 «Sovradosaggio».

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di remissione del metabolismo diabetico nei gatti o dopo la risoluzione di fasi diabetiche transitorie nei cani (p. es. diabete mellito indotto da diestro, diabete mellito secondario a causa di iperadrenocorticismo) può essere necessario ridurre la dose di insulina o interrompere il trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego nei cani

In caso di sospetta ipoglicemia si dovrebbe (se possibile) misurare la glicemia al momento dell'insorgenza, nonché poco prima della successiva somministrazione di cibo/iniezione.

Si dovrebbe inoltre evitare stress e movimento fisico irregolare. Si raccomanda di mettere a punto con il proprietario dell'animale un piano di alimentazione regolare che preveda due somministrazioni giornaliere di cibo, a prescindere che l'insulina venga somministrata una o due volte al giorno.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicament veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può provocare i sintomi clinici dell'ipoglicemia che possono essere trattati con la somministrazione orale di zucchero. I soggetti sensibili presentano una bassa probabilità di sviluppare reazioni allergiche.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità nei confronti dell'insulina dovrebbero utilizzare con cautela il medicament
veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In studi clinici sono state osservate reazioni ipoglicemiche con frequenza molto comune (nel 13% dei gatti e nel 26,5% dei cani trattati). Tali reazioni erano generalmente di natura lieve. L'ipoglicemia può manifestarsi con ansia crescente, movimenti instabili, fame, spasmi muscolari, barcollamento o piegamento delle zampe posteriori e disorientamento. Eventuali episodi sintomatici di ipoglicemia devono essere trattati come descritto nel paragrafo 4.10 «Sovradosaggio».

Se si verificano effetti collaterali, sospendere temporaneamente la somministrazione di insulina e la dose successiva dev'essere corretta di conseguenza.

Molto raramente sono state riferite reazioni locali nel sito di iniezione che scomparivano gradualmente senza che fosse necessario interrompere il trattamento.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

L'innocuità del medicamento veterinario durante la gravidanza ed allattamento non è stata stabilita. In generale, il fabbisogno di insulina può mutare durante la gravidanza e l'allattamento, a causa dei cambiamenti nello stato metabolico. Si consiglia pertanto un attento monitoraggio della glicemia da parte del veterinario.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il fabbisogno di insulina può cambiare quando si somministrano sostanze che influiscono sulla tolleranza al glucosio, come corticosteroidi e progestinici. I livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati e la dose di insulina adeguata di conseguenza. Allo stesso modo, l'alimentazione di gatti con alimenti ad alto contenuto proteico, ma a basso contenuto di carboidrati e il cambio di alimentazione di un gatto o di un cane può alterare il fabbisogno di insulina (per cui, p. es., si richiede una conseguente riduzione della dose di insulina).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sospensione iniettabile per uso sottocutaneo.

Se il medicamento veterinario dev'essere somministrato dal proprietario/dalla proprietaria dell'animale, è opportuno che prima della prima somministrazione venga adeguatamente istruito/a dalla veterinaria/dal veterinario che ha fatto la prescrizione.

Gatto:

Inizio del trattamento/dose iniziale:

- La dose iniziale raccomandata di ProZinc è compresa tra 0,2 e 0,4 UI/kg **ogni 12 ore**.
- Per i gatti precedentemente trattati con insulina può essere appropriata una dose iniziale più elevata, fino a 0,7 UI/kg.
- Eventuali aggiustamenti necessari della dose di insulina devono essere di solito compresi tra 0,5 e 1 UI per iniezione. Cfr. paragrafo *Eventuali aggiustamenti della dose*

Nei gatti è possibile la remissione del diabete. In questo caso la produzione di insulina endogena si ripristina e l'assunzione di insulina esogena deve essere ridotta o interrotta di conseguenza.

Cane:

Avvertenze generali:

Il dosaggio deve basarsi sul quadro clinico del paziente. Per ottenere una regolazione ottimale del diabete mellito, la regolazione della glicemia dev'essere eseguita innanzitutto in base ai segni clinici. Parametri ematici come la fruttosamina, la glicemia massima e la riduzione della concentrazione di glucosio nel sangue in curve glicemiche registrate sufficientemente lunghe per determinare il nadir della glicemia, devono essere utilizzati come ausilio.

Una successiva verifica dei sintomi clinici e dei parametri di laboratorio dovrà essere eseguita secondo le raccomandazioni della veterinaria/del veterinario curante.

Inizio del trattamento:

All'inizio del trattamento si raccomanda una dose compresa tra 0,5 e 1,0 UI di insulina/kg di peso corporeo **una volta al giorno**, al mattino (**all'incirca ogni 24 ore**).

Per i cani diabetici diagnosticati di recente si consiglia una dose iniziale di 0,5 UI di insulina/kg una volta al giorno.

Gestione del trattamento:

In caso di una singola somministrazione giornaliera, gli adeguamenti della dose di insulina, se necessari, devono essere effettuati cautamente e gradualmente (p. es. fino al 25% di aumento/riduzione della dose/iniezione). Cfr. paragrafo *Eventuali aggiustamenti della dose*

- Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati regolarmente. In particolare in caso di cambiamenti dei sintomi clinici o di sospetta remissione del diabete, possono rendersi necessari ulteriori adeguamenti della dose di insulina.

- Se, dopo un opportuno periodo di adeguamenti di dose compreso tra 4 e 6 settimane con il trattamento una volta al giorno, si osserva solo un miglioramento insufficiente della regolazione del diabete, si possono prendere in considerazione le opzioni seguenti:

- Si possono effettuare ulteriori adeguamenti della dose di insulina nel trattamento una volta al giorno; in particolare in caso di intensificazione dell'attività fisica dei cani, di cambio di alimentazione o in presenza di una malattia concomitante.

- Passaggio alla posologia con due dosi giornaliere: in questi casi si raccomanda di ridurre di un terzo la dose di ciascuna iniezione (p. es. un cane di 12 kg di peso, che viene trattato con 12 UI di insulina/iniezione una volta al giorno, potrà passare a 8 UI di insulina/iniezione due volte al giorno). Il medicinale veterinario dovrà essere somministrato mattina e sera con un intervallo di circa 12 ore

tra un'iniezione e l'altra. Potrebbero essere necessari ulteriori aggiustamenti della dose di insulina nella posologia con due iniezioni al giorno.

A seconda della causa prima della malattia (p. es. diabete mellito indotto da diestro), nei cani si può avere una remissione del diabete mellito, ma più raramente che nei gatti. In questi casi, la produzione di insulina endogena ritorna sufficiente e l'assunzione di insulina esogena deve essere ridotta o interrotta di conseguenza.

Eventuali aggiustamenti della dose (p. es. aumento della dose) per un'adeguata regolazione del livello di glucosio nel gatto e nel cane:

La veterinaria/il veterinario deve esaminare il gatto o il cane a intervalli ragionevoli e regolarne la dose fino a quando non viene raggiunto un adeguato controllo glicemico.

La valutazione della regolazione della glicemia viene eseguita sia in base ai segni clinici (ad es. miglioramento di poliuria o polidipsia o assenza di ulteriore perdita di peso), sia in base alle curve glicemiche (ad es. con i valori glicemici più bassi tra 80 e 150 mg/dl, che corrispondono a 4,4 - 8,3 mmol/l). Anche la misurazione della concentrazione di fruttosamina può essere utile, poiché riflette i livelli di glucosio nel sangue nelle precedenti 1-2 settimane.

In genere gli adeguamenti di dose si devono eseguire a distanza di diversi giorni (ad es. 1 settimana), poiché l'effetto completo dell'insulina si manifesta solo dopo una fase di equilibrio. Le riduzioni della dose in caso di ipoglicemia o presunto effetto Somogyi (rimbalzo iperglicemico) possono essere pari o superiori al 50% (eventualmente con temporanea interruzione della somministrazione di insulina). Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati regolarmente (ad esempio ogni 3-4 mesi o più). Potrebbero essere necessari ulteriori aggiustamenti della dose di insulina.

Metodo di somministrazione:

Per la somministrazione utilizzare una siringa U-40.

La dose dev'essere somministrata contemporaneamente al pasto o poco dopo.

ProZinc viene somministrato per iniezione sottocutanea. Prima di estrarre una dose, mescolare la sospensione di ProZinc ruotando delicatamente il flaconcino. Dopo una leggera rotazione del flaconcino, la sospensione di ProZinc apparirà bianca e torbida.

Nel collo del flaconcino può essere visibile un anello bianco che non compromette la qualità del prodotto. Nelle sospensioni di insulina possono formarsi agglomerati (ad es. aggregati). Non usare il prodotto se gli agglomerati visibili persistono anche dopo una leggera rotazione.

Evitare la contaminazione durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio di insulina può causare ipoglicemia che richiede la somministrazione immediata di una soluzione di glucosio e/o di alimenti contenenti glucosio. L'ipoglicemia può manifestarsi con ansia crescente, movimenti instabili, fame, spasmi muscolari, barcollamento o piegamento delle zampe posteriori e disorientamento. Nel caso può essere necessaria la somministrazione immediata di una soluzione di glucosio e/o di cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa per la durata del trattamento ipoglicemico e la dose successiva di insulina deve essere corretta di conseguenza. Il proprietario dell'animale deve essere istruito a tenere in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: insuline e analoghi iniettabili, ad azione intermedia.

Codice ATCvet : QA10AC01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'insulina attiva i recettori insulinici e con essi una complessa segnalazione cellulare a cascata che porta ad un maggior assorbimento del glucosio nelle cellule. I principali effetti dell'insulina sono la riduzione delle concentrazioni di glucosio circolante nel sangue e l'immagazzinamento di grassi. Nel complesso l'insulina influenza la regolazione del metabolismo dei carboidrati e dei grassi.

In condizioni cliniche sul campo in gatti diabetici è stata osservata la massima azione sulle concentrazioni di glucosio nel sangue (ad es. nadir glicemico) dopo una media di 6 ore dalla somministrazione sottocutanea. Nella maggioranza dei gatti l'effetto di diminuzione della glicemia è durato per un minimo di 9 ore dopo la prima iniezione di insulina.

In uno studio sperimentale con cani sani, il tempo fino al nadir glicemico, dopo una singola iniezione sottocutanea di 0,8 o 0,5 UI/kg p.c. del medicamento veterinario, risultava variabile (tra 3 e > 24 ore), come pure la durata dell'efficacia dell'insulina (tra 12 e > 24 ore). Il tempo mediano fino al nadir glicemico era compreso tra 16 e 12 ore dopo la somministrazione di 0,5 o 0,8 UI/kg p.c.

In studi clinici sul campo con cani diabetici, a 9 ore dall'ultima iniezione sottocutanea non si osservava ancora l'effetto massimo sulla riduzione della concentrazione di glucosio nel sangue (cioè il nadir del glucosio nel sangue) in un totale di 67,9% dei cani (73,5% con somministrazione una volta al giorno e 59,3% con somministrazione due volte al giorno). Di conseguenza, le curve glicemiche devono essere registrate per un periodo di tempo sufficientemente lungo per determinare un nadir glicemico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'insulina umana zinco protamina ricombinante è un'insulina il cui assorbimento e insorgenza d'azione sono ritardati dall'aggiunta di protamina e zinco, che porta alla formazione di cristalli. Dopo l'iniezione sottocutanea, gli enzimi tissutali proteolitici degradano la protamina per permettere l'assorbimento dell'insulina. Inoltre, i fluidi interstiziali diluiscono e riducono i complessi di esamero formati da zinco e insulina, comportando un assorbimento ritardato dal deposito sottocutaneo.

Distribuzione

Una volta assorbita dalla sede sottocutanea, l'insulina entra in circolo e si diffonde nei tessuti, dove si lega ai recettori dell'insulina che si trovano nella maggior parte dei tessuti. Organi bersaglio sono ad es. il fegato, i muscoli e il tessuto adiposo.

Metabolismo

Dopo essersi legata al recettore dell'insulina e aver successivamente esplicato la sua azione, l'insulina viene rilasciata nuovamente nell'ambiente extracellulare. Essa può essere degradata nel passaggio attraverso il fegato o i reni. La degradazione comporta l'endocitosi del complesso insulina-recettore, seguita dall'azione di un enzima che degrada l'insulina.

Eliminazione

Il fegato e i reni sono i due principali organi che eliminano l'insulina dalla circolazione. Il 40% dell'insulina viene eliminato dal fegato e il 60% viene eliminato dai reni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Protamina solfato

Glicerolo

Fosfato di sodio dibasico, eptaidrato

Ossido di zinco

Fenolo

Acido cloridrico o idrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, non si può somministrare questo medicinale veterinario in combinazione con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Per flaconcini inutilizzati e flaconcini dopo la prima apertura:

conservare in frigorifero in posizione verticale (2 °C– 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Tenere al riparo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro (tipo I) per iniezione da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 63074 002 ProZinc 40 UI/ml ad us. vet., 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.04.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 14.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.