

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

ProZinc® 40 IU/ml ad. us. vet., suspension injectable pour chats et chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Alcami Carolinas Corporation, 2320 Scientific Park Drive, Wilmington, North Carolina 28405, USA

ou

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProZinc® 40 IU/ml ad. us. vet., suspension injectable pour chats et chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Insuline humaine 40 U.I. sous forme d'insuline protamine zinc

Une U.I. (Unité Internationale) correspond à 0,035 mg d'insuline humaine anhydre.

Excipients :

Phénol 2,5 mg

Sulfate de protamine 0,47 mg

Oxyde de zinc 0,09 mg

Suspension injectable aqueuse, opaque et blanche.

4. INDICATION(S)

Traitement du diabète sucré chez les chats et les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour la prise en charge aiguë de l'acidocétose diabétique (une complication métabolique grave du diabète sucré).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours d'études, des symptômes d'une hypoglycémie ont été très fréquemment rapportés (13 % des chats et 26,5% des chiens traités). Ces réactions étaient généralement d'intensité légère. Les signes d'une hypoglycémie légère peuvent inclure : augmentation de l'anxiété, démarche instable, faim, contractions musculaires, titubation ou affaissement du train postérieur et désorientation. Ces symptômes doivent être traités comme indiqué dans la rubrique 12 « Mise en garde particulière, Surdosage ».

En cas d'apparition d'effets indésirables, l'administration d'insuline doit être arrêtée de façon passagère et la dose suivante d'insuline doit être adaptée de façon correspondante.

Des réactions locales très rares au niveau du site d'injection ont été rapportées ; celles-ci régressent sans qu'il faille arrêter le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

ProZinc est injecté par voie sous-cutanée (sous la peau).

Chat :

ProZinc est injecté par voie sous-cutanée (sous la peau) deux fois par jour.

Début du traitement/Dose initiale :

- La dose initiale recommandée de ProZinc est de 0,2 à 0,4 U.I./kg **toutes les 12 heures**.
- Pour les chats dont le diabète est déjà équilibré par un traitement insulinique, une dose de départ plus élevée, jusqu'à 0,7 U.I./kg, peut être appropriée.
- Les ajustements éventuellement nécessaires de la dose d'insuline doivent en général être de l'ordre de 0,5 à 1 U.I. par injection.

Chez les chats, une rémission du diabète peut survenir (rétablissement, régression de la pathologie). Dans ce cas, la production d'insuline endogène remonte et l'apport en insuline exogène doit être réduit en conséquence ou être arrêté.

Chien :

ProZinc est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour (sous la peau).

Recommandations générales :

La posologie doit être fixée par le/la vétérinaire. Pour obtenir un contrôle optimal du diabète, il convient d'adapter la posologie principalement en fonction des symptômes cliniques et des paramètres sanguins.

Un examen de suivi des symptômes cliniques et des paramètres de laboratoire doit être réalisé en fonction des recommandations du/de la vétérinaire responsable du traitement.

Début du traitement :

Au début du traitement, une dose de 0,5 à 1,0 U.I. d'insuline/kg de poids corporel **une fois par jour** chaque matin (**environ toutes les 24 heures**) est recommandée.

Chez les chiens diabétiques nouvellement diagnostiqués, la dose initiale de 0,5 U.I. d'insuline/kg une fois par jour est recommandée.

Gestion du traitement :

Les ajustements de la dose d'insuline en cas d'administration une fois par jour doivent, si cela est indispensable, avoir lieu avec précautions et par étapes et exclusivement après consultation du/de la vétérinaire (p. ex. jusqu'à 25 % d'augmentation/réduction de la dose par injection).

Au cas où, après une durée adéquate d'ajustement posologique de 4 à 6 semaines avec une administration une fois par jour, l'amélioration de l'équilibre glycémique reste insuffisante, les options suivantes peuvent être envisagées :

- Avec une administration par jour, d'autres ajustements de la dose d'insuline peuvent s'avérer nécessaires; surtout en cas d'augmentation de l'activité physique du chien, de changement de nourriture ou de comorbidité.

- Passage à 2 administrations par jour : dans un tel cas, il est recommandé de diminuer la dose d'un tiers par injection (p. ex. un chien de 12 kg traité une fois par jour par 12 U.I. d'insuline par injection peut passer à 8 U.I. d'insuline par injection deux fois par jour). Le médicament vétérinaire doit être administré le matin et le soir à un intervalle d'environ 12 heures. Des ajustements supplémentaires de la dose d'insuline peuvent être nécessaires en cas de traitement par deux administrations par jour.

En fonction de la cause initiale, une rémission du diabète peut survenir chez les chiens, mais plus rarement que chez les chats. Dans ce cas, la production d'insuline endogène remonte et l'apport en insuline exogène doit être réduit en conséquence ou être arrêté.

Ajustements éventuels de la dose (par exemple augmentation de la posologie) :

- Le/la vétérinaire doit examiner le chien ou le chat à des intervalles adaptés et adapter la posologie jusqu'à l'obtention d'un équilibre glycémique suffisant.
- L'évaluation de l'équilibre glycémique a lieu d'une part au regard des symptômes cliniques (p. ex. amélioration d'une polyurie ou d'une polydipsie ou absence de perte de poids supplémentaire) et d'autre part au regard des courbes de la glycémie (p. ex. nadir glycémique entre 80 et 150 mg/dl, ce qui correspond à des valeurs de 4,4 à 8,3 mmol/l). La mesure de la concentration de fructosamine peut également être utile car elle reflète la glycémie sur les 1 à 2 dernières semaines.
- Tout ajustement de la posologie doit en général être effectué avec un intervalle de plusieurs jours (p. ex. 1 semaine) étant donné que le plein effet de l'insuline s'exerce après une phase d'ajustement de l'équilibre glycémique. En cas d'hypoglycémie ou de suspicion d'un effet Somogyi (hyperglycémie due à une régulation défectueuse de la glycémie), la dose peut être réduite de 50 % ou plus (le cas échéant avec une interruption passagère de l'administration d'insuline).
- Lorsqu'un équilibre glycémique suffisant est atteint, la glycémie doit être contrôlée régulièrement (p. ex. tous les 3 à 4 mois ou plus). Des adaptations supplémentaires de la dose d'insuline peuvent être nécessaires.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suspension injectable à usage sous-cutané.

Utilisez une seringue graduée à 40 U.I./ml pour l'administration.

La dose doit être administrée à chaque fois en même temps que l'alimentation ou peu de temps après la prise de nourriture.

Avant chaque prélèvement d'une dose, le contenu du flacon de ProZinc doit être mélangé délicatement en le faisant rouler entre les mains.

Après l'avoir roulé doucement, le flacon de suspension ProZinc a un aspect blanc laiteux.

Un anneau blanc peut être visible dans le col de certains flacons, mais il n'affecte pas la qualité du produit.

Des agrégats (p. ex. des flocons) peuvent se former dans les suspensions d'insuline. Ne pas utiliser le produit si des agrégats visibles persistent après avoir roulé doucement le flacon.

Évitez toute contamination pendant l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour les flacons non utilisés et ceux entamés :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), en position verticale.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La survenue d'événements particulièrement stressants, un manque d'appétit, un traitement concomitant par des hormones (progestatifs ou des cortisones) ou la coexistence d'autres maladies (par exemple des maladies gastro-intestinales, infectieuses, inflammatoires ou troubles hormonaux), sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité de l'insuline, nécessitant éventuellement l'ajustement de la dose d'insuline.

Après l'ajustement à une dose quotidienne déterminée d'insuline, il est recommandé de surveiller régulièrement le taux de sucre dans le sang.

Le traitement par l'insuline peut entraîner des épisodes d'hypoglycémie. Pour les symptômes et le traitement, voir la rubrique « Surdosage ».

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il pourra être nécessaire d'ajuster ou d'interrompre la prise d'insuline en cas de rémission de l'état diabétique chez le chat ou d'amélioration du diabète transitoire chez le chien.

Précautions particulières d'utilisation chez le chien :

En cas de suspicion d'une hypoglycémie, il convient de mesurer la glycémie (si possible) au moment de l'apparition ainsi que peu avant la prise de nourriture/injection suivante.

Le stress et un exercice physique irrégulier doivent être évités. Il est recommandé d'établir avec le/la vétérinaire un programme d'alimentation avec deux repas réguliers par jour, indépendamment du fait que l'insuline soit injectée une ou deux fois par jour.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut entraîner les symptômes d'une hypoglycémie légère susceptible d'être traitée par la consommation de sucre. Les personnes sensibilisées ont une faible probabilité de réaction allergique.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'insuline devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation :

L'innocuité et l'efficacité du médicament n'ont pas été évaluées chez les chattes ou les chiennes en gestation ou allaitantes.

En principe, les besoins en insuline pendant la gestation et la lactation peuvent être modifiés car l'état métabolique change également. Une surveillance étroite du taux de sucre dans le sang et une surveillance par le/la vétérinaire sont de ce fait conseillées.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le/la vétérinaire responsable du traitement.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les besoins en insuline peuvent être modifiés lorsque des substances qui agissent sur la tolérance au glucose sont administrées, comme certaines hormones (cortisones et progestatifs). Le taux de sucre sanguin doit être surveillé et la dose d'insuline doit être adaptée en conséquence. De même, la prise de nourriture par le chat comprenant une teneur en protéines élevée mais faible en hydrates de carbone ainsi qu'un changement de nourriture chez le chat ou le chien peuvent modifier les besoins en insuline (ce qui rend par exemple nécessaire une diminution de la dose d'insuline).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage en insuline peut entraîner une hypoglycémie qui nécessite l'administration immédiate d'une solution de glucose et/ou d'aliments contenant du glucose. Une hypoglycémie peut se manifester par une augmentation de l'anxiété, une démarche instable, de la faim, des contractions musculaires, une titubation ou un affaissement du train postérieur et une désorientation. Le cas

échéant, l'administration immédiate d'une solution de glucose et/ou de nourriture est nécessaire. L'administration d'insuline doit être arrêtée de façon passagère pendant le traitement de l'hypoglycémie et la dose suivante d'insuline doit être adaptée de façon correspondante. Le propriétaire de l'animal doit être informé de la nécessité d'avoir à domicile des produits contenant du glucose comme du miel.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

20.03.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

ProZinc, 40 UI/ml, boîte en carton avec un flacon d'injection en verre (type I) de 10 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 63074

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans la rubrique 1.