

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

oppure:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

Sospensione iniettabile opaca, bianca, acquosa.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento del diabete mellito in gatti e cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per il trattamento di emergenza di casi gravi di chetoacidosi diabetica (una grave complicanza metabolica come complicanza del metabolismo degli zuccheri).

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

In studi clinici i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) sono stati osservati molto comunemente (nel 13% dei gatti e nel 26,5% dei cani trattati). Tali reazioni erano generalmente di natura lieve. I sintomi di un basso livello di zuccheri nel sangue possono manifestarsi con ansia crescente, movimenti instabili, fame, spasmi muscolari, barcollamento o piegamento delle zampe posteriori e disorientamento. Questi sintomi devono essere trattati come descritto nel paragrafo 12 «Avvertenze particolari, 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 si sono risolte senza dover 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).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

ProZinc viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Gatto:

ProZinc viene iniettato due volte al giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

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.
- Se necessario, le regolazioni della dose di insulina devono essere generalmente comprese tra 0,5 e 1 UI per iniezione.

Nei gatti, la remissione (ripresa, riduzione) del diabete è possibile. In questo caso, la produzione di insulina endogena aumenta e la somministrazione di insulina esterna deve essere ridotta o interrotta di conseguenza.

Cane:

ProZinc viene iniettato una volta al giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Avvertenze generali:

il dosaggio viene stabilito dalla veterinaria/dal veterinario. Per ottenere una regolazione ottimale del diabete mellito, gli aggiustamenti della dose devono essere eseguiti innanzitutto in base ai sintomi clinici e ai parametri ematici.

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 e solo in accordo con la veterinaria/il veterinario (p. es. fino al 25% di aumento/riduzione della dose/iniezione).

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 medicamento 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 (ripresa, riduzione) del diabete mellito, ma più raramente che nei gatti. In questi casi, la produzione di insulina endogena ritorna sufficiente e l'assunzione di insulina supplementare deve essere ridotta o interrotta di conseguenza.

Eventuali aggiustamenti della dose (ad es. aumento della dose):

- 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. riduzione della sete eccessiva e dell'eccessivo bisogno di urinare, o assenza di ulteriore perdita di peso), sia in base alle curve glicemiche (ad es. 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 eseguita dalla veterinaria/dal veterinario 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 (aumento del glucosio nel sangue a causa della mancata regolazione del livello glicemico) 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sospensione iniettabile per uso sottocutaneo.

Per la somministrazione utilizzare una siringa U-40.

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

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 medicamento veterinario.

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.

10.TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11.PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP sulla scatola.

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

12.AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Eventi associati a stress elevato, perdita di appetito, trattamento ormonale concomitante (con progestinici o corticosteroidi) e altre condizioni concomitanti (ad es. malattie gastrointestinali, infezioni, infiammazioni o disturbi ormonali) possono influire sull'efficacia dell'insulina; pertanto, potrebbe essere necessario regolarne la dose.

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 «Sovradosaggio».

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di risoluzione del diabete nei gatti o di riduzione del diabete transitorio nei cani, può essere necessario ridurre la dose di insulina o interrompere il trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego nei cani:

In caso di sospetta ipoglicemia (carenza di glucosio) 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 alla veterinaria/al veterinario 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 medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può provocare sintomi di ipoglicemia, che possono essere trattati con la somministrazione per bocca 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 devono usare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'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 del veterinario curante.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Il fabbisogno di insulina può cambiare quando si somministrano sostanze che influiscono sulla tolleranza al glucosio, come p. es. determinati ormoni (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 (p. es. con una conseguente riduzione della dose di insulina).

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio di insulina può causare un calo dei livelli di glucosio nel sangue 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 sospesa temporaneamente per la durata del trattamento dei bassi livelli di glucosio nel sangue e la dose successiva di insulina deve essere corretta di conseguenza. Il proprietario dell'animale deve essere istruito ad avere a disposizione prodotti contenenti glucosio (ad es. miele).

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20.03.2024

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15.ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 63074

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.