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 IU/ml ad. us. vet., sospensione iniettabile per gatti

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 Baselia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

o

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc® 40 IU/ml ad. us. vet., sospensione iniettabile per gatti

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) equivale 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 acquosa opaca bianca.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento del diabete mellito nei gatti.

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 casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

Negli studi clinici, i sintomi di ipoglicemia sono stati segnalati come molto frequenti (13%). Di solito erano lievi. I sintomi di ipoglicemia possono manifestarsi come aumento dell'ansia, instabilità motoria, fame, spasmi muscolari, tubbio o attorcigliamento delle zampe posteriori e disorientamento. Questi sintomi devono essere trattati come descritto nella sezione 12, "Avvertenze speciali, sovradosaggio". Molto raramente sono state segnalate 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 mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (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

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

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 della dose (ad es. aumento della dose):

- in genere, da eseguire a distanza di diversi giorni (ad es. 1 settimana), poiché l'effetto completo dell'insulina si manifesta solo dopo una fase di equilibrio.
- Se necessario, le regolazioni della dose di insulina devono essere generalmente comprese tra 0,5 e 1 UI per iniezione.
- Le riduzioni della dose dovute a ipoglicemia o sospetto effetto di Somogyi (glicemia eccessiva dovuta a controregolazione) possono essere pari o superiori al 50%.
- Il veterinario deve esaminare il gatto 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 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 dei livelli di fruttosamina da parte del veterinario può essere utile, poiché riflette i livelli di glucosio nel sangue nelle precedenti 1-2 settimane.

- Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati regolarmente (ad es. ogni 3-4 mesi o più). Potrebbero essere necessari ulteriori aggiustamenti della dose di insulina.

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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sospensione iniettabile per uso sottocutaneo.
Per la somministrazione è necessario utilizzare una siringa da 40 UI.
La dose deve essere somministrata contemporaneamente o subito dopo i pasti.
ProZinc viene somministrato nei gatti due volte al giorno mediante iniezione sottocutanea sulla nuca o lateralmente.
Prima di estrarre una dose dallo stesso mescolare la sospensione di Prozinc ruotando delicatamente il flacone.
Dopo una leggera rotazione del flacone, la sospensione di ProZinc apparirà bianca e torbida.
Nel collo del flacone 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Per flaconi non utilizzati e flaconi aperti:
Conservare in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.
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, trattamento concomitante con ormoni (progestinici o corticosteroidi) e altre condizioni concomitanti (ad es. infezioni, infiammazioni o disturbi endocrini) possono influire sull'efficacia dell'insulina, pertanto potrebbe essere necessario regolarne la dose.

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

Il trattamento con insulina può causare episodi di ipoglicemia. Per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere sezione "Sovradosaggio".

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di risoluzione del diabete, può essere necessario ridurre la dose di insulina o interrompere il trattamento.

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

L'auto-iniezione accidentale può causare sintomi di ipoglicemia. I soggetti sensibili presentano una bassa probabilità di sviluppare reazioni allergiche.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I soggetti con ipersensibilità nota all'insulina devono usare il medicamento veterinario con cautela.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata.

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 dopo adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'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'assunzione di alimenti ad alto contenuto proteico ma a basso contenuto di carboidrati può alterare il fabbisogno di insulina (p.es. con una conseguente riduzione della dose di insulina).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Un 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 un aumento dell'ansia, movimenti instabili, fame, spasmi muscolari, tubbing o attorcigliamento 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 con 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) nelle forniture domestiche.

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 medicamenti 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 medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16.11.2022
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

ProZinc, 40 UI/ml, 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.