

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μια IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

* παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Θειϊκή πρωταμίνη 0,466 mg

Οξείδιο του ψευδαργύρου 0,088 mg

Φαινόλη 2,5 mg

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλέπε στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολερό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη στις γάτες και τους σκύλους, ώστε να επιτευχθεί μείωση της υπεργλυκαιμίας και βελτίωση των σχετιζόμενων κλινικών συμπτωμάτων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι πολύ στρεσογόνες καταστάσεις, η ανορεξία, η ταυτόχρονη θεραπεία με προγεσταγόνα και κορτικοστεροειδή ή άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα (π.χ. γαστρεντερικές, λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις ή ενδοκρινικές παθήσεις), ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης και ως εκ τούτου μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η δόση της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί ή να διακοπεί σε περίπτωση ύφεσης της διαβητικής κατάστασης σε γάτες ή μετά την υποχώρηση των σταδίων του παροδικού διαβήτη σε σκύλους (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίοιστρου, σακχαρώδης διαβήτης δευτερογενώς σε υπερφλοιοεπινεφριδισμό).

Μετά την εφαρμογή της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης, συνιστάται η παρακολούθηση για τον έλεγχο του διαβήτη.

Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση, παρακαλούμε να συμβουλευθείτε το κεφάλαιο 4.10.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε σκύλους

Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, μετρήσεις γλυκόζης αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη στιγμή της εμφάνισης (εάν είναι δυνατόν), καθώς και λίγο πριν από το επόμενο γεύμα/ ένεση (όπου εφαρμόζεται).

Οι συνθήκες καταπόνησης και η μη σταθερή άσκηση πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η καθιέρωση, με τη συνδρομή του ιδιοκτήτη, ενός τακτικού προγράμματος σίτισης δύο φορές την ημέρα ανεξαρτήτως του αν χορηγείται η ινσουλίνη μία ή δύο φορές ημερησίως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Η τυχαία αυτο-ένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπογλυκαιμικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πολύ συχνά σε κλινικές μελέτες: 13% (23 από τις 176) των υπό αγωγή γατών και 26,5% (44 από τους 166) των υπό αγωγή σκύλων. Αυτές οι υπογλυκαιμικές αντιδράσεις ήταν γενικά ήπιας μορφής. Τα κλινικά συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν: πείνα, ανησυχία, ασταθής βάδιση, μυϊκές συσπάσεις, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμό.

Σε περίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας, απαιτείται η άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και /ή τροφής.

Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης προσαρμόζεται κατάλληλα.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια και έχουν αποδράμει χωρίς τη διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ProZinc, δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της

αναπαραγωγής, κύησης και της γαλουχίας στα ζώα.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/πιθανού κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γενικά, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ενδέχεται να είναι διαφορετικές, λόγω αλλαγής στην κατάσταση του μεταβολισμού. Ως εκ τούτου, συνιστάται η τακτική μέτρηση της γλυκόζης και η στενή κτηνιατρική παρακολούθηση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλλαγές στην απαιτούμενη ινσουλίνη, ενδέχεται να προκύψουν με τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών που μεταβάλλουν την ανοχή γλυκόζης (όπως π.χ. τα κορτικοστεροειδή και τα προγεσταγόνα). Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης για την αντίστοιχη προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Παρόμοια, η σίτιση των γατών με τροφή με υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες και χαμηλή περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες και η αλλαγή της τροφής κάθε συγκεκριμένης γάτας ή σκύλου μπορεί να τροποποιήσει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη και να επιβάλει αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση/ένεση.

Εάν ο ιδιοκτήτης του ζώου πρόκειται να χορηγεί το προϊόν, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη εκπαίδευση/συμβουλές από το συνταγογράφοντα κτηνίατρο πριν από την πρώτη χορήγηση.

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

Γενικά, οποιαδήποτε περαιτέρω ρύθμιση της δόσης (π.χ αύξηση της δόσης) θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από μερικές ημέρες χορήγησης (π.χ. μετά από 1 εβδομάδα), δεδομένου ότι η πλήρης δράση της ινσουλίνης απαιτεί μία περίοδο εξισορρόπησης. Η μείωση της δόσης, λόγω εμφανιζόμενης υπογλυκαιμίας ή υποψίας του φαινομένου Somogyi (αντιδραστική υπεργλυκαιμία), μπορεί να είναι 50% ή μεγαλύτερη (ενδεχομένως να χρειαστεί και προσωρινή διακοπή της χορήγησης της ινσουλίνης).

Μόλις επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος, θα πρέπει να γίνεται διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης, ιδιαίτερα όταν υπάρχει αλλαγή στα κλινικά συμπτώματα ή υποψία ύφεσης του διαβήτη και περαιτέρω ρυθμίσεις στη δόση της ινσουλίνης μπορεί να είναι απαραίτητες.

Γάτες:

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 0,2 έως 0,4 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες.

- Για γάτες που έχουν ρυθμιστεί προηγουμένως με ινσουλίνη, μια υψηλότερη αρχική δόση έως και 0,7 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μπορεί να είναι κατάλληλη.
- Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης, εάν απαιτούνται, συνήθως είναι μεταξύ των 0,5 έως 1 IU ινσουλίνης ανά ένεση.

Οι γάτες ενδέχεται να παρουσιάσουν ύφεση του διαβήτη, στην περίπτωση αυτή επαρκής παραγωγή ενδογενούς ινσουλίνης θα επανακτηθεί και οι εξωγενώς χορηγούμενες δόσεις ινσουλίνης θα πρέπει να προσαρμοστούν ή να διακοπούν.

Σκύλοι:

Γενικές οδηγίες:

Η δοσολογία πρέπει να είναι εξατομικευμένη και να βασίζεται στην κλινική εικόνα του κάθε ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη, οι προσαρμογές της δόσης πρέπει πρωτίστως να βασίζονται στα κλινικά συμπτώματα. Οι παράμετροι του αίματος όπως η φρουκτοζαμίνη, η μέγιστη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα και η μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο αίμα στις καμπύλες γλυκόζης του αίματος που πραγματοποιήθηκαν σε επαρκή χρονική

περίοδο ώστε να καθοριστεί η ελάχιστη συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ως υποστηρικτικά εργαλεία.

Η επαναξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων και των εργαστηριακών παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται όπως συνιστάται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έναρξη

Για την έναρξη της θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 έως 1,0 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως το πρωί (περίπου κάθε 24 ώρες).

Για πρόσφατα διαγνωσμένους διαβητικούς σκύλους, συνιστάται μία αρχική δόση των 0,5 IU ινσουλίνης /kg μία φορά ημερησίως.

Διαχείριση

Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν χορηγείται μία φορά ημερησίως, εάν απαιτούνται, πρέπει γενικά να γίνονται με συντηρητικό και σταδιακό τρόπο (π.χ. μέχρι 25% αύξηση/μείωση της δόσης ανά ένεση).

Εάν παρατηρηθεί ανεπαρκής βελτίωση στον έλεγχο του διαβήτη μετά από επαρκές χρονικό διάστημα τροποποιήσεων της δόσης, της τάξης των 4 έως 6 εβδομάδων, σε χορήγηση για θεραπεία μία φορά ημερησίως, μπορούν να εξεταστούν οι ακόλουθες επιλογές:

- Επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης με συνέχιση της χορήγησης μια φορά ημερησίως μπορεί να είναι απαραίτητες, ιδιαίτερα εάν οι σκύλοι έχουν αυξημένη κινητική δραστηριότητα, μεταβολή στη συνήθη διατροφή τους ή κατά τη διάρκεια συνυπάρχουσας ασθένειας.
- Μετάβαση σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως: Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται να μειωθεί η δόση ανά ένεση κατά ένα τρίτο (π.χ. σκύλος σωματικού βάρους 12 kg που λάμβανε 12 IU ινσουλίνης/ένεση μια φορά ημερησίως, μπορεί να μεταβεί σε δόση 8 IU ινσουλίνης/ένεση που χορηγείται δύο φορές ημερησίως). Το προϊόν πρέπει να χορηγείται το πρωί και το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών. Μπορεί να χρειαστούν επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν αυτή χορηγείται σε θεραπεία δύο φορές ημερησίως.

Ανάλογα με την υποκείμενη αιτία (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίοιστρου), οι σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν διαβητική ύφεση, αν και πολύ σπανιότερα από ότι οι γάτες. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα επανακτηθεί ικανή παραγωγή ενδογενούς ινσουλίνης και η δόση της εξωγενούς ινσουλίνης πρέπει να προσαρμοστεί ή να διακοπεί.

Τρόπος χορήγησης:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

Το εναιώρημα θα πρέπει να αναμιγνύεται με ήπια περιστροφή του φιαλιδίου πριν από την αναρρόφηση της κάθε δόσης από το φιαλίδιο.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα μαζί ή αμέσως μετά από ένα γεύμα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σχετικά με τη χορήγηση ακριβώς της συνιστώμενης δόσης.

Το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά την χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το εναιώρημα ProZinc έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος. Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσία της ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η άμεση χορήγηση διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφή.

Τα κλινικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πείνα, αυξημένη ανησυχία, αστάθεια στη βάδιση, μυϊκοί σπασμοί, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμός.

Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Συνιστάται να συμβουλευτείται ο ιδιοκτήτης να έχει προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη (π.χ. μέλι, γέλη δεξτρόζης) στην οικία του.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ενδιάμεσης δράσης.

Κωδικός ATCvet: QA10AC01 ινσουλίνη (ανθρώπινη).

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ινσουλίνη ενεργοποιεί τους υποδοχείς της ινσουλίνης και επακόλουθα ένα σύμπλεγμα αλληλεπικαλυπτόμενων κυτταρικών ερεθισμάτων που έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της πρόσληψης της γλυκόζης στα κύτταρα. Οι κύριες επιδράσεις της ινσουλίνης είναι η μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης του αίματος στην κυκλοφορία καθώς και η αποθήκευση λίπους. Σε γενικές γραμμές, η ινσουλίνη επηρεάζει τη ρύθμιση του μεταβολισμού των υδατανθράκων και των λιπών.

Σε κλινικές μελέτες, σε διαβητικές γάτες η μέγιστη επίδραση στις συγκεντρώσεις της γλυκόζης αίματος (π.χ. γλυκόζη αίματος στο κατώτερο σημείο-ναδύρ) παρατηρήθηκε περίπου στις 6 ώρες (εύρος: 3-9 ωρών) μετά την υποδόρια χορήγηση. Στις περισσότερες γάτες, η επίδραση στη μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης, διήρκεσε για τουλάχιστον 9 ώρες μετά την πρώτη ένεση ινσουλίνης.

Σε μια πειραματική μελέτη σε υγιείς σκύλους, ο χρόνος μέχρι την ελάχιστη συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα ύστερα από μία υποδόρια έγχυση 0,8 ή 0,5 IU/kg σωματικού βάρους, του προϊόντος διέφερε μεταξύ των σκύλων (εύρος 3 έως >24 ώρες) όπως ήταν και η διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης (εύρος 12 έως >24 ώρες). Ο μέσος χρόνος μέχρι το ναδύρ γλυκόζης στο αίμα ήταν περίπου 16 και 12 ώρες μετά τη χορήγηση 0,5 ή 0,8 IU/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα. Υπό κλινικές συνθήκες πεδίου σε διαβητικούς σκύλους, ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί το μέγιστο αποτέλεσμα στη μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης του αίματος (δηλ. το ναδύρ της γλυκόζης του αίματος) μετά από υποδόρια χορήγηση δεν παρατηρήθηκε εντός 9 ωρών μετά την τελευταία ένεση στο 67,9% των σκύλων συνολικά (73,5% σε χορήγηση μία φορά ημερησίως και 59,3% σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως). Συνεπώς, οι καμπύλες γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να διεξάγονται σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να προσδιοριστεί το ναδύρ της γλυκόζης του αίματος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση:

Η πρωταμινική ψευδαργυρούχος ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη είναι μία ινσουλίνη, της οποίας η απορρόφηση και η έναρξη της δράσης καθυστερεί με την προσθήκη της πρωταμίνης και του ψευδαργύρου που οδηγούν στο σχηματισμό της κρυσταλλικής μορφής. Μετά την υποδόρια ένεση, τα πρωτεολυτικά ένζυμα των κυττάρων προκαλούν την απομάκρυνση της πρωταμίνης ώστε να επιτευχθεί η απορρόφηση της ινσουλίνης. Επιπλέον, στο μεσοκυττάριο υγρό προκαλείται αραίωση και διάσπαση των εξαμερών συμπλεγμάτων της ψευδαργυρούχου ινσουλίνης, με αποτέλεσμα την καθυστερημένη απορρόφηση από την υποδόρια εναπόθεση.

Κατανομή:

Μετά την απορρόφηση από το υποδόριο σημείο χορήγησης, η ινσουλίνη εισέρχεται στην κυκλοφορία και διαχέεται στους ιστούς, όπου συνδέεται με τους υποδοχείς της ινσουλίνης που ανευρίσκονται στους περισσότερους ιστούς. Όργανα και ιστοί-στόχοι είναι το ήπαρ, οι μύες και ο λιπώδης ιστός.

Μεταβολισμός:

Μετά την προσκόλληση της ινσουλίνης με τον υποδοχέα της ινσουλίνης και την επακόλουθη δράση του, η ινσουλίνη απελευθερώνεται πάλι στο εξωκυττάριο περιβάλλον. Κατόπιν, ενδέχεται να αποδομηθεί κατά τη δίοδο από το ήπαρ ή από τους νεφρούς. Η αποδόμηση συνήθως περιλαμβάνει την ενδοκυττάρωση του συμπλέγματος ινσουλίνης- υποδοχέα και ακολουθείται από τη δράση του ενζύμου αποδόμησης της ινσουλίνης.

Απομάκρυνση:

Το ήπαρ και οι νεφροί είναι τα δύο κύρια όργανα απομάκρυνσης της ινσουλίνης από την κυκλοφορία. Το 40% της ινσουλίνης απεκκρίνεται από το ήπαρ και το 60% απεκκρίνεται από τους νεφρούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Protamine sulfate
Zinc oxide
Glycerol
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate,
Phenol
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Water for injections.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 60 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για αχρησιμοποίητα φιαλίδια, πριν το πρώτο άνοιγμα:

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μέγεθος συσκευασίας που περιέχει ένα άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml. Το φιαλίδιο κλείνει με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγίζει με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 12/07/2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/04/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μια IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

* παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Θειϊκή πρωταμίνη 0,466 mg

Οξείδιο του ψευδαργύρου 0,088 mg

Φαινόλη 2,5 mg

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλέπε στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολερό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη στους σκύλους, ώστε να επιτευχθεί μείωση της υπεργλυκαιμίας και βελτίωση των σχετιζόμενων κλινικών συμπτωμάτων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι πολύ στρεσογόνες καταστάσεις, η ανορεξία, η ταυτόχρονη θεραπεία με προγεσταγόνα και κορτικοστεροειδή ή άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα (π.χ. γαστρεντερικές, λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις ή ενδοκρινικές παθήσεις), ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης και ως εκ τούτου μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η δόση της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί ή να διακοπεί μετά την υποχώρηση των σταδίων του παροδικού διαβήτη (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίοιστρου, σακχαρώδης διαβήτης δευτερογενώς σε υπερφλοιοεπινεφριδισμό).

Μετά την εφαρμογή της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης, συνιστάται η παρακολούθηση για τον έλεγχο του διαβήτη,

Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση, παρακαλούμε να συμβουλευθείτε το κεφάλαιο 4.10.

Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, μετρήσεις γλυκόζης αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη στιγμή της εμφάνισης (εάν είναι δυνατόν), καθώς και λίγο πριν από το επόμενο γεύμα/ ένεση (όπου εφαρμόζεται).

Οι συνθήκες καταπόνησης και η μη σταθερή άσκηση πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η καθέρωση, με τη συνδρομή του ιδιοκτήτη, ενός τακτικού προγράμματος σίτισης δύο φορές την ημέρα ανεξαρτήτως του αν χορηγείται η ινσουλίνη μία ή δύο φορές ημερησίως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Η τυχαία αυτο-ένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπογλυκαιμικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πολύ συχνά σε μια κλινική μελέτη: 26,5% (44 από τους 166) των υπό αγωγή σκύλων. Αυτές οι υπογλυκαιμικές αντιδράσεις ήταν γενικά ήπιας μορφής. Τα κλινικά συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν: πείνα, ανησυχία, ασταθής βάδιση, μυϊκές συσπάσεις, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμό.

Σε περίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας, απαιτείται η άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και /ή τροφής.

Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης προσαρμόζεται κατάλληλα.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια και έχουν αποδράμει χωρίς τη διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ProZinc, δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, κύησης και της γαλουχίας στα ζώα.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/πιθανού κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γενικά, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ενδέχεται να είναι διαφορετικές, λόγω αλλαγής στην κατάσταση του μεταβολισμού. Ως εκ τούτου, συνιστάται η τακτική μέτρηση της γλυκόζης και η στενή κτηνιατρική παρακολούθηση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλλαγές στην απαιτούμενη ινσουλίνη, ενδέχεται να προκύψουν με τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών που μεταβάλλουν την ανοχή γλυκόζης (όπως π.χ. τα κορτικοστεροειδή και τα προγεσταγόνα). Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης για την αντίστοιχη προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Παρόμοια, η αλλαγή της τροφής μπορεί να τροποποιήσει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη και να επιβάλει αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση/ένεση.

Εάν ο ιδιοκτήτης του ζώου πρόκειται να χορηγεί το προϊόν, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη εκπαίδευση/συμβουλές από το συνταγογράφοντα κτηνίατρο πριν από την πρώτη χορήγησης.

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

Γενικά, οποιαδήποτε περαιτέρω ρύθμιση της δόσης (π.χ αύξηση της δόσης) θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από μερικές ημέρες χορήγησης (π.χ. μετά από 1 εβδομάδα), δεδομένου ότι η πλήρης δράση της ινσουλίνης απαιτεί μία περίοδο εξισορρόπησης. Η μείωση της δόσης, λόγω εμφανιζόμενης υπογλυκαιμίας ή υποψίας του φαινομένου Somogyi (αντιδραστική υπεργλυκαιμία), μπορεί να είναι 50% ή μεγαλύτερη (ενδεχομένως να χρειαστεί και προσωρινή διακοπή της χορήγησης της ινσουλίνης).

Μόλις επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος, θα πρέπει να γίνεται διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης, ιδιαίτερα όταν υπάρχει αλλαγή στα κλινικά συμπτώματα και περαιτέρω ρυθμίσεις στη δόση της ινσουλίνης μπορεί να είναι απαραίτητες.

Γενικές οδηγίες:

Η δοσολογία πρέπει να είναι εξατομικευμένη και να βασίζεται στην κλινική εικόνα του κάθε ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη, οι προσαρμογές της δόσης πρέπει πρωτίστως να βασίζονται στα κλινικά συμπτώματα. Οι παράμετροι του αίματος όπως η φρουκτοζαμίνη, η μέγιστη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα και η μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο αίμα στις καμπύλες γλυκόζης του αίματος που πραγματοποιήθηκαν σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να καθοριστεί η ελάχιστη συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ως υποστηρικτικά εργαλεία.

Η επαναξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων και των εργαστηριακών παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται όπως συνιστάται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έναρξη

Για την έναρξη της θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 έως 1,0 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως το πρωί (περίπου κάθε 24 ώρες).

Για πρόσφατα διαγνωσμένους διαβητικούς σκύλους, συνιστάται μία αρχική δόση των 0,5 IU ινσουλίνης /kg μία φορά ημερησίως.

Διαχείριση

Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν χορηγείται μία φορά ημερησίως, εάν απαιτούνται, πρέπει γενικά να γίνονται με συντηρητικό και σταδιακό τρόπο (π.χ. μέχρι 25% αύξηση/μείωση της δόσης ανά ένεση).

Εάν παρατηρηθεί ανεπαρκής βελτίωση στον έλεγχο του διαβήτη μετά από επαρκές χρονικό διάστημα τροποποιήσεων της δόσης, της τάξης των 4 έως 6 εβδομάδων, σε χορήγηση για θεραπεία μία φορά ημερησίως, μπορούν να εξεταστούν οι ακόλουθες επιλογές:

- Επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης με συνέχιση της χορήγησης μια φορά ημερησίως μπορεί να είναι απαραίτητες, ιδιαίτερα εάν οι σκύλοι έχουν αυξημένη κινητική δραστηριότητα, μεταβολή στη συνήθη διατροφή τους ή κατά τη διάρκεια συνυπάρχουσας ασθένειας.
- Μετάβαση σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως: Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται να μειωθεί η δόση ανά ένεση κατά ένα τρίτο (π.χ. σκύλος σωματικού βάρους 12 kg που λάμβανε 12 IU ινσουλίνης/ένεση μια φορά ημερησίως, μπορεί να μεταβεί σε δόση 8 IU ινσουλίνης/ένεση που χορηγείται δύο φορές ημερησίως). Το προϊόν πρέπει να χορηγείται το πρωί και το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών. Μπορεί να χρειαστούν επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν αυτή χορηγείται σε θεραπεία δύο φορές ημερησίως.

Ανάλογα με την υποκείμενη αιτία (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίαιστρου), οι σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν διαβητική ύφεση, αν και πολύ σπάνια. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα επανακτηθεί ικανή παραγωγή ενδογενούς ινσουλίνης και η δόση της εξωγενούς ινσουλίνης πρέπει να προσαρμοστεί ή να διακοπεί.

Τρόπος χορήγησης:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

Το εναιώρημα θα πρέπει να αναμιγνύεται με ήπια περιστροφή του φιαλιδίου πριν από την αναρρόφηση της κάθε δόσης από το φιαλίδιο.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα μαζί ή αμέσως μετά από ένα γεύμα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σχετικά με τη χορήγηση ακριβώς της συνιστώμενης δόσης.

Το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά την χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το εναιώρημα ProZinc έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος. Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσία της ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η άμεση χορήγηση διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφή.

Τα κλινικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πείνα, αυξημένη ανησυχία, αστάθεια στη βάδιση, μυϊκοί σπασμοί, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμός.

Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Συνιστάται να συμβουλευτείται ο ιδιοκτήτης να έχει προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη (π.χ. μέλι, γέλη δεξτρώζης) στην οικία του.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ενδιάμεσης δράσης.

Κωδικός ATCvet: QA10AC01 ινσουλίνη (ανθρώπινη).

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ινσουλίνη ενεργοποιεί τους υποδοχείς της ινσουλίνης και επακόλουθα ένα σύμπλεγμα αλληλεπικαλυπτόμενων κυτταρικών ερεθισμάτων που έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της πρόσληψης της γλυκόζης στα κύτταρα. Οι κύριες επιδράσεις της ινσουλίνης είναι η μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης του αίματος στην κυκλοφορία καθώς και η αποθήκευση λίπους. Σε γενικές γραμμές, η ινσουλίνη επηρεάζει τη ρύθμιση του μεταβολισμού των υδατανθράκων και των λιπών.

Σε μια πειραματική μελέτη σε υγιείς σκύλους, ο χρόνος μέχρι την ελάχιστη συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα ύστερα από μία υποδόρια έγχυση 0,8 ή 0,5 IU/kg σωματικού βάρους, του προϊόντος διέφερε μεταξύ των σκύλων (εύρος 3 έως >24 ώρες) όπως ήταν και η διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης (εύρος 12 έως >24 ώρες). Ο μέσος χρόνος μέχρι το ναδίρ γλυκόζης στο αίμα ήταν περίπου 16 και 12 ώρες μετά τη χορήγηση 0,5 ή 0.8 IU/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

Υπό κλινικές συνθήκες πεδίου σε διαβητικούς σκύλους, ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί το μέγιστο αποτέλεσμα στη μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης του αίματος (δηλ. το ναδίρ της γλυκόζης του αίματος) μετά από υποδόρια χορήγηση δεν παρατηρήθηκε εντός 9 ωρών μετά την τελευταία ένεση στο 67,9% των σκύλων συνολικά (73,5% σε χορήγηση μία φορά ημερησίως και 59,3% σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως). Συνεπώς, οι καμπύλες γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να διεξάγονται σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να προσδιοριστεί το ναδίρ της γλυκόζης του αίματος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση:

Η πρωταμινική ψευδαργυρούχος ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη είναι μία ινσουλίνη, της οποίας η απορρόφηση και η έναρξη της δράσης καθυστερεί με την προσθήκη της πρωταμίνης και του ψευδαργύρου που οδηγούν στο σχηματισμό της κρυσταλλικής μορφής. Μετά την υποδόρια ένεση, τα πρωτεολυτικά ένζυμα των κυττάρων προκαλούν την απομάκρυνση της πρωταμίνης ώστε να επιτευχθεί η απορρόφηση της ινσουλίνης. Επιπλέον, στο μεσοκυττάριο υγρό προκαλείται αραίωση και διάσπαση των εξαμερών συμπλεγμάτων της ψευδαργυρούχου ινσουλίνης, με αποτέλεσμα την καθυστερημένη απορρόφηση από την υποδόρια εναπόθεση.

Κατανομή:

Μετά την απορρόφηση από το υποδόριο σημείο χορήγησης, η ινσουλίνη εισέρχεται στην κυκλοφορία και διαχέεται στους ιστούς, όπου συνδέεται με τους υποδοχείς της ινσουλίνης που ανευρίσκονται στους περισσότερους ιστούς. Όργανα και ιστοί-στόχοι είναι το ήπαρ, οι μύες και ο λιπώδης ιστός.

Μεταβολισμός:

Μετά την προσκόλληση της ινσουλίνης με τον υποδοχέα της ινσουλίνης και την επακόλουθη δράση του, η ινσουλίνη απελευθερώνεται πάλι στο εξωκυττάριο περιβάλλον. Κατόπιν, ενδέχεται να αποδομηθεί κατά τη δίοδο από το ήπαρ ή από τους νεφρούς. Η αποδόμηση συνήθως περιλαμβάνει την ενδοκυττάρωση του συμπλέγματος ινσουλίνης- υποδοχέα και ακολουθείται από τη δράση του ενζύμου αποδόμησης της ινσουλίνης.

Απομάκρυνση:

Το ήπαρ και οι νεφροί είναι τα δύο κύρια όργανα απομάκρυνσης της ινσουλίνης από την κυκλοφορία. Το 40% της ινσουλίνης απεκκρίνεται από το ήπαρ και το 60% απεκκρίνεται από τους νεφρούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Protamine sulfate
Zinc oxide
Glycerol

Dibasic sodium phosphate, heptahydrate,
Phenol
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Water for injections.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 60 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για αχρησιμοποίητα φιαλίδια, πριν το πρώτο άνοιγμα:

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μέγεθος συσκευασίας που περιέχει ένα άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml. Το φιαλίδιο κλείνει με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγίζει με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

8. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 12/07/2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/04/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Δ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Απαιτείται τροποποίηση του κύκλου της Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ), όπως αναφέρεται λεπτομερώς στην έκθεση αξιολόγησης της CVMP.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους.
Ανθρώπινη ινσουλίνη ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 IU/ml ανθρώπινης ινσουλίνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ένεση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 60 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους
Ανθρώπινη ινσουλίνη ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 IU/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ , ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως.....

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους.
Ανθρώπινη ινσουλίνη ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 IU/ml ανθρώπινης ινσουλίνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 20 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ένεση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 60 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους
Ανθρώπινη ινσουλίνη ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 IU/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ , ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως.....

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους
Ανθρώπινη ινσουλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μια IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

* παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Θειϊκή πρωταμίνη	0.466 mg
Οξείδιο του ψευδαργύρου	0.088 mg
Φαινόλη	2.5 mg

Θολερό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη στις γάτες και τους σκύλους, ώστε να επιτευχθεί μείωση της υπεργλυκαιμίας και βελτίωση των σχετιζόμενων κλινικών συμπτωμάτων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται για αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπογλυκαιμικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πολύ συχνά σε κλινικές μελέτες: 13% (23 από τις 176) των υπό αγωγή γατών και 26,5% (44 από τους 166) των υπό αγωγή σκύλων. Αυτές οι υπογλυκαιμικές αντιδράσεις ήταν γενικά ήπιας μορφής. Τα κλινικά συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν: πείνα,

ανησυχία, ασταθής βάδιση, μυϊκές συσπάσεις, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμό.

Σε περίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας, απαιτείται η άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη ή / και τροφής.

Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης προσαρμόζεται κατάλληλα.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια και έχουν αποδράμει χωρίς να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση/ένεση.

Εάν ο ιδιοκτήτης του ζώου πρόκειται να χορηγεί το προϊόν, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη εκπαίδευση/συμβουλές από το συνταγογράφοντα κτηνίατρο πριν από την πρώτη χορήγηση.

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

Γενικά, οποιαδήποτε περαιτέρω ρύθμιση της δόσης (π.χ αύξηση της δόσης) θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από μερικές ημέρες χορήγησης (π.χ. μετά από 1 εβδομάδα), δεδομένου ότι η πλήρης δράση της ινσουλίνης απαιτεί μία περίοδο εξισορρόπησης. Η μείωση της δόσης, λόγω εμφανιζόμενης υπογλυκαιμίας ή υποψίας του φαινομένου Somogyi (αντιδραστική υπεργλυκαιμία), μπορεί να είναι 50% ή μεγαλύτερη (ενδεχομένως να χρειαστεί και προσωρινή διακοπή της χορήγησης της ινσουλίνης).

Μόλις επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος, θα πρέπει να γίνεται διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης ιδιαίτερα όταν υπάρχει αλλαγή στα κλινικά συμπτώματα ή υποψία ύφεσης του διαβήτη και περαιτέρω ρυθμίσεις στη δόση της ινσουλίνης μπορεί να είναι απαραίτητες.

Γάτες:

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 0,2 έως 0,4 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες.

- Για γάτες που έχουν ρυθμιστεί προηγουμένως με ινσουλίνη, μια υψηλότερη αρχική δόση έως και 0,7 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μπορεί να είναι κατάλληλη.
- Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης, εάν απαιτούνται, συνήθως είναι μεταξύ των 0,5 έως 1 IU ινσουλίνης ανά ένεση.

Οι γάτες ενδέχεται να παρουσιάσουν ύφεση του διαβήτη, στην περίπτωση αυτή επαρκής παραγωγή ενδογενούς ινσουλίνης θα επανακτηθεί και οι εξωγενώς χορηγούμενες δόσεις ινσουλίνης θα πρέπει να προσαρμοστούν ή να διακοπούν.

Σκύλοι:

Γενικές οδηγίες:

Η δοσολογία πρέπει να είναι εξατομικευμένη και να βασίζεται στην κλινική εικόνα του κάθε ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη, οι προσαρμογές της δόσης πρέπει πρωτίστως να βασίζονται στα κλινικά συμπτώματα. Οι παράμετροι του αίματος όπως η φρουκτοζαμίνη, η μέγιστη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα και η μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο αίμα στις καμπύλες γλυκόζης του αίματος που πραγματοποιήθηκαν σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να καθοριστεί η ελάχιστη συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ως υποστηρικτικά εργαλεία (δείτε επίσης την παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε σκύλους»).

Η επαναξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων και των εργαστηριακών παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται όπως συνιστάται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έναρξη

Για την έναρξη της θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 έως 1,0 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως το πρωί (περίπου κάθε 24 ώρες).

Για πρόσφατα διαγνωσμένους διαβητικούς σκύλους, συνιστάται μία αρχική δόση των 0,5 IU ινσουλίνης/kg μία φορά ημερησίως.

Διαχείριση

Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν χορηγείται μία φορά ημερησίως, εάν απαιτούνται, πρέπει γενικά να γίνονται με συντηρητικό και σταδιακό τρόπο (π.χ. μέχρι 25% αύξηση/μείωση της δόσης ανά ένεση).

Εάν παρατηρηθεί ανεπαρκής βελτίωση στον έλεγχο του διαβήτη μετά από επαρκές χρονικό διάστημα τροποποιήσεων της δόσης, της τάξης των 4 έως 6 εβδομάδων, σε χορήγηση για θεραπεία μία φορά ημερησίως, μπορούν να εξεταστούν οι ακόλουθες επιλογές:

- Επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης με συνέχιση της χορήγησης μια φορά ημερησίως μπορεί να είναι απαραίτητες, ιδιαίτερα εάν οι σκύλοι έχουν αυξημένη κινητική δραστηριότητα, μεταβολή στη συνήθη διατροφή τους ή κατά τη διάρκεια συνυπάρχουσας ασθένειας.
- Μετάβαση σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως: Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται να μειωθεί η δόση ανά ένεση κατά ένα τρίτο (π.χ. σκύλος σωματικού βάρους 12 kg που λάμβανε 12 IU ινσουλίνης/ένεση μια φορά ημερησίως, μπορεί να μεταβεί σε δόση 8 IU ινσουλίνης/ένεση που χορηγείται δύο φορές ημερησίως). Το προϊόν πρέπει να χορηγείται το πρωί και το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών. Μπορεί να χρειαστούν επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν αυτή χορηγείται σε θεραπεία δύο φορές ημερησίως.

Ανάλογα με την υποκείμενη αιτία (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίαιτας), οι σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν διαβητική ύφεση, αν και πολύ σπανιότερα από ότι οι γάτες. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα επανακτηθεί ικανή παραγωγή ενδογενούς ινσουλίνης και η δόση της εξωγενούς ινσουλίνης πρέπει να προσαρμοστεί ή να διακοπεί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

Το εναιώρημα θα πρέπει να αναμιγνύεται με ήπια περιστροφή του φιαλιδίου πριν από την αναρρόφηση της κάθε δόσης από το φιαλίδιο.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σχετικά με τη χορήγηση ακριβώς της συνιστώμενης δόσης.

Το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα μαζί ή αμέσως μετά από ένα γεύμα.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά την χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το εναιώρημα ProZinc έχει λευκή, θολερή εμφάνιση. Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος. Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για αχρησιμοποίητα φιαλίδια, πριν το πρώτο άνοιγμα:

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 60 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο (ΛΗΞΗ).

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Οι πολύ στρεσογόνες καταστάσεις, η ανορεξία, η ταυτόχρονη θεραπεία με προγεσταγόνα και κορτικοστεροειδή ή άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα (π.χ. γαστρεντερικές, λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις ή ενδοκρινικές παθήσεις), ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης και ως εκ τούτου μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η δόση της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί ή να διακοπεί σε περίπτωση ύφεσης της διαβητικής κατάστασης σε γάτες ή μετά την υποχώρηση των σταδίων του παροδικού διαβήτη σε σκύλους (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίοιστρου, σακχαρώδης διαβήτης δευτερογενώς σε υπερφλοιοεπιπεφριδισμό).

Μετά την εφαρμογή της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης, συνιστάται η παρακολούθηση για τον έλεγχο του διαβήτη,

Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, παρακαλούμε να συμβουλευθείτε την παράγραφο «Υπερδοσολογία», παρακάτω.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε σκύλους

Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, μετρήσεις γλυκόζης αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη στιγμή της εμφάνισης (εάν είναι δυνατόν), καθώς και λίγο πριν από το επόμενο γεύμα/ ένεση (όπου εφαρμόζεται).

Οι συνθήκες καταπόνησης και η μη σταθερή άσκηση πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η καθιέρωση, με τη συνδρομή του ιδιοκτήτη, ενός τακτικού προγράμματος σίτισης δύο φορές την ημέρα ανεξαρτήτως του αν χορηγείται η ινσουλίνη μία ή δύο φορές ημερησίως.

Σε μια πειραματική μελέτη σε υγιείς σκύλους, ο μέσος χρόνος μέχρι το ναδίρ γλυκόζης στο αίμα ήταν περίπου 16 και 12 ώρες μετά τη χορήγηση 0,5 ή 0.8 IU/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

Υπό κλινικές συνθήκες πεδίου σε διαβητικούς σκύλους, ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί το μέγιστο αποτέλεσμα στη μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης του αίματος (δηλ. το ναδίρ της γλυκόζης

του αίματος) μετά από υποδόρια χορήγηση δεν παρατηρήθηκε εντός 9 ωρών μετά την τελευταία ένεση στο 67,9% των σκύλων συνολικά (73,5% σε χορήγηση μία φορά ημερησίως και 59,3% σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως). Συνεπώς, οι καμπύλες γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να διεξάγονται σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να προσδιοριστεί το ναδίρ της γλυκόζης του αίματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία αυτο-ένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ProZinc, δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, κύησης και της γαλουχίας στα ζώα.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/πιθανού κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γενικά, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ενδέχεται να είναι διαφορετικές, λόγω αλλαγής στην κατάσταση του μεταβολισμού. Ως εκ τούτου, συνιστάται η τακτική μέτρηση της γλυκόζης και η στενή κτηνιατρική παρακολούθηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αλλαγές στην απαιτούμενη ινσουλίνη, ενδέχεται να προκύψουν με τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών που μεταβάλλουν την ανοχή γλυκόζης, όπως π.χ. τα κορτικοστεροειδή και τα προγεσταγόνα. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης για την αντίστοιχη προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Παρόμοια, η σίτιση των γατών με τροφή με υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες και χαμηλή περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες και η αλλαγή της τροφής κάθε συγκεκριμένης γάτας ή σκύλου μπορεί να τροποποιήσει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη και να επιβάλει αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσία της ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η άμεση χορήγηση διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφής. Τα κλινικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πείνα, αυξημένη ανησυχία, αστάθεια στη βάδιση, μυϊκοί σπασμοί, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμός. Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Συνιστάται να συμβουλευτείται ο ιδιοκτήτης του ζώου να έχει προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη (π.χ. μέλι, γέλη δεξτρώζης) στην οικία του.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας που περιέχει ένα (1) άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml. Το φιαλίδιο κλείνει με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγίζεται με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΑΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής, υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους
Ανθρώπινη ινσουλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μια IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

* παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Θειϊκή πρωταμίνη	0.466 mg
Οξείδιο του ψευδαργύρου	0.088 mg
Φαινόλη	2.5 mg

Θολερό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη στους σκύλους, ώστε να επιτευχθεί μείωση της υπεργλυκαιμίας και βελτίωση των σχετιζόμενων κλινικών συμπτωμάτων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται για αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπογλυκαιμικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πολύ συχνά σε μία κλινική μελέτη: 26,5% (44 από τους 166) των υπό αγωγή σκύλων. Αυτές οι υπογλυκαιμικές αντιδράσεις ήταν γενικά ήπιες μορφής. Τα κλινικά συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν: πείνα, ανησυχία, ασταθής βάδιση, μυϊκές

συσπάσεις, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμό.

Σε περίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας, απαιτείται η άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη ή / και τροφής.

Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης προσαρμόζεται κατάλληλα.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια και έχουν αποδράμει χωρίς να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση/ένεση.

Εάν ο ιδιοκτήτης του ζώου πρόκειται να χορηγήσει το προϊόν, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη εκπαίδευση/συμβουλές από το συνταγογράφοντα κτηνίατρο πριν από την πρώτη χορήγηση.

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

Γενικά, οποιαδήποτε περαιτέρω ρύθμιση της δόσης (π.χ αύξηση της δόσης) θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από μερικές ημέρες χορήγησης (π.χ. μετά από 1 εβδομάδα), δεδομένου ότι η πλήρης δράση της ινσουλίνης απαιτεί μία περίοδο εξισορρόπησης. Η μείωση της δόσης, λόγω εμφανιζόμενης υπογλυκαιμίας ή υποψίας του φαινομένου Somogyi (αντιδραστική υπεργλυκαιμία), μπορεί να είναι 50% ή μεγαλύτερη (ενδεχομένως να χρειαστεί και προσωρινή διακοπή της χορήγησης της ινσουλίνης).

Μόλις επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος, θα πρέπει να γίνεται διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης ιδιαίτερα όταν υπάρχει αλλαγή στα κλινικά συμπτώματα και περαιτέρω ρυθμίσεις στη δόση της ινσουλίνης μπορεί να είναι απαραίτητες.

Γενικές οδηγίες:

Η δοσολογία πρέπει να είναι εξατομικευμένη και να βασίζεται στην κλινική εικόνα του κάθε ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη, οι προσαρμογές της δόσης πρέπει πρωτίστως να βασίζονται στα κλινικά συμπτώματα. Οι παράμετροι του αίματος όπως η φρουκτοζαμίνη, η μέγιστη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα και η μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο αίμα στις καμπύλες γλυκόζης του αίματος που πραγματοποιήθηκαν σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να καθοριστεί η ελάχιστη συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, ως υποστηρικτικά εργαλεία (δείτε επίσης την παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις

κατά τη χρήση σε ζώα»).

Η επαναξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων και των εργαστηριακών παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται όπως συνιστάται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έναρξη

Για την έναρξη της θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 έως 1,0 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως το πρωί (περίπου κάθε 24 ώρες).

Για πρόσφατα διαγνωσμένους διαβητικούς σκύλους, συνιστάται μία αρχική δόση των 0,5 IU ινσουλίνης/kg μία φορά ημερησίως.

Διαχείριση

Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν χορηγείται μία φορά ημερησίως, εάν απαιτούνται, πρέπει γενικά να γίνονται με συντηρητικό και σταδιακό τρόπο (π.χ. μέχρι 25% αύξηση/μείωση της δόσης ανά ένεση).

Εάν παρατηρηθεί ανεπαρκής βελτίωση στον έλεγχο του διαβήτη μετά από επαρκές χρονικό διάστημα τροποποιήσεων της δόσης, της τάξης των 4 έως 6 εβδομάδων, σε χορήγηση για θεραπεία μία φορά ημερησίως, μπορούν να εξεταστούν οι ακόλουθες επιλογές:

- Επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης με συνέχιση της χορήγησης μια φορά ημερησίως μπορεί να είναι απαραίτητες, ιδιαίτερα εάν οι σκύλοι έχουν αυξημένη κινητική δραστηριότητα, μεταβολή στη συνήθη διατροφή τους ή κατά τη διάρκεια συνυπάρχουσας ασθένειας.
- Μετάβαση σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως: Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται να μειωθεί η δόση ανά ένεση κατά ένα τρίτο (π.χ. σκύλος σωματικού βάρους 12 kg που λάμβανε 12 IU ινσουλίνης/ένεση μια φορά ημερησίως, μπορεί να μεταβεί σε δόση 8 IU ινσουλίνης/ένεση που χορηγείται δύο φορές ημερησίως). Το προϊόν πρέπει να χορηγείται το πρωί και το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών. Μπορεί να χρειαστούν επιπλέον τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης όταν αυτή χορηγείται σε θεραπεία δύο φορές ημερησίως.

Ανάλογα με την υποκείμενη αιτία (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίοιστρου), οι σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν διαβητική ύφεση, αν και πολύ σπάνια. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα επανακτηθεί ικανή παραγωγή ενδογενούς ινσουλίνης και η δόση της εξωγενούς ινσουλίνης πρέπει να προσαρμοστεί ή να διακοπεί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

Το εναιώρημα θα πρέπει να αναμιγνύεται με ήπια περιστροφή του φιαλιδίου πριν από την αναρρόφηση της κάθε δόσης από το φιαλίδιο.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σχετικά με τη χορήγηση ακριβώς της συνιστώμενης δόσης.

Το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα μαζί ή αμέσως μετά από ένα γεύμα.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά την χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το εναιώρημα ProZinc έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος. Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για αχρησιμοποίητα φιαλίδια, πριν το πρώτο άνοιγμα:

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 60 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο (ΛΗΞΗ).

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση (εις) για κάθε είδος στόχος:

Οι πολύ στρεσογόνες καταστάσεις, η ανορεξία, η ταυτόχρονη θεραπεία με προγεσταγόνα και κορτικοστεροειδή ή άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα (π.χ. γαστρεντερικές, λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις ή ενδοκρινικές παθήσεις), ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης και ως εκ τούτου μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η δόση της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί ή να διακοπεί μετά την υποχώρηση των σταδίων του παροδικού διαβήτη (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης λόγω δίοιστρου, σακχαρώδης διαβήτης δευτερογενώς σε υπερφλοιοεπινεφριδισμό).

Μετά την εφαρμογή της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης, συνιστάται η παρακολούθηση για τον έλεγχο του διαβήτη,

Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, παρακαλούμε να συμβουλευθείτε την παράγραφο «Υπερδοσολογία», παρακάτω.

Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, μετρήσεις γλυκόζης αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη στιγμή της εμφάνισης (εάν είναι δυνατόν), καθώς και λίγο πριν από το επόμενο γεύμα/ ένεση (όπου εφαρμόζεται).

Οι συνθήκες καταπόνησης και η μη σταθερή άσκηση πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η καθιέρωση, με τη συνδρομή του ιδιοκτήτη, ενός τακτικού προγράμματος σίτισης δύο φορές την ημέρα ανεξαρτήτως του αν χορηγείται η ινσουλίνη μία ή δύο φορές ημερησίως.

Σε μια πειραματική μελέτη σε υγιείς σκύλους, ο μέσος χρόνος μέχρι το ναδίρ γλυκόζης στο αίμα ήταν περίπου 16 και 12 ώρες μετά τη χορήγηση 0,5 ή 0.8 IU/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

Υπό κλινικές συνθήκες πεδίου σε διαβητικούς σκύλους, ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί το μέγιστο αποτέλεσμα στη μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης του αίματος (δηλ. το ναδίρ της γλυκόζης του αίματος) μετά από υποδόρια χορήγηση δεν παρατηρήθηκε εντός 9 ωρών μετά την τελευταία ένεση στο 67,9% των σκύλων συνολικά (73,5% σε χορήγηση μία φορά ημερησίως και 59,3% σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως). Συνεπώς, οι καμπύλες γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να διεξάγονται σε επαρκή χρονική περίοδο ώστε να προσδιοριστεί το ναδίρ της γλυκόζης του αίματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία αυτο-ένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ProZinc, δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, κύησης και της γαλουχίας στα ζώα.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/πιθανού κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γενικά, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ενδέχεται να είναι διαφορετικές, λόγω αλλαγής στην κατάσταση του μεταβολισμού. Ως εκ τούτου, συνιστάται η τακτική μέτρηση της γλυκόζης και η στενή κτηνιατρική παρακολούθηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αλλαγές στην απαιτούμενη ινσουλίνη, ενδέχεται να προκύψουν με τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών που μεταβάλλουν την ανοχή γλυκόζης, όπως π.χ. τα κορτικοστεροειδή και τα προγεσταγόνα. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης για την αντίστοιχη προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Παρόμοια, η αλλαγή της τροφής μπορεί να τροποποιήσει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη και να επιβάλει αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσία της ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η άμεση χορήγηση διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφής. Τα κλινικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πείνα, αυξημένη ανησυχία, αστάθεια στη βάδιση, μυϊκοί σπασμοί, αδυναμία στήριξης ή βύθιση στα οπίσθια άκρα και αποπροσανατολισμός. Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Συνιστάται να συμβουλευτείται ο ιδιοκτήτης του ζώου να έχει προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη (π.χ. μέλι, γέλη δεξτρώζης) στην οικία του.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας που περιέχει ένα (1) άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml. Το φιαλίδιο κλείνει με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγίζει με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.