

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal qtates u klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bħala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Protamine sulfate 0.466 mg

Zinc oxide 0.088 mg

Phenol 2.5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Suspensjoni bajda, akweja u mċajpra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' dijabete mellitus fil-qtates u klieb biex jinkiseb tnaqqis ta' iperglicemija u titjib tas-sinjali kliniċi assoċjati.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax għal immaniġġjar akut ta' ketoacidozi dijabetika.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu ndikat il-prodott

Avvenimenti stressanti ħafna, nuqqas t'aptit, l-użu fl-istess hin b'gestagens u kortikosteroidi jew mard ieħor fl-istess hin (eż. gastro-intestinali, mard infettiv jew infjammatorju jew mard endokrinali), jista' jinfluwenza l-effettività tal-insulina u għalhekk id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa f'każ li l-mard dijabetiku jonqos fil-qtates jew wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji dijabetiċi fil-klieb (eż. dijabete mellitus dioestrus indotta, dijabete mellitus sekondarja għall-iperadrenokorticiżmu).

Wara li d-doża ta' kuljum tal-insulina tiġi stabbilita, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ għall-kontroll dijabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, ara sezzjoni 4.10.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demm fil-ħin li sseħħ (jekk possibbli) kif ukoll ftit qabel it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rakkomandat li tiġi stabbilita skeda ta' tmiġ darbtejn kuljum mas-sid sew jekk l-insulina tiġi injettata darba kif ukoll darbtejn kuljum.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' tikkawża sinjali kliniċi ta' ipoglicemija li jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-ħalq ta' zokkor. Hemm possibbiltà żgħira ta' reazzjoni allergika f'individwi sensittivi.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet ipoglicemiċi ġew rrapportati b'mod komuni ħafna fl-istudji kliniċi: 13% (23 minn 176) tal-qtates ikkurati u 26.5% (44 minn 166) ta' klieb ittrattati. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu ħfief fin-natura tagħhom. Sinjali kliniċi jistgħu jinkludu sinjali ta' guħ, ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-kelb jitfixkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament. F'dan il-każ, l-għoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hi meħtieġa.

L-għoti tal-insulina jrid jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jkun imiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni kienu rrapportati b'mod rari ħafna u fiequ mingħajr il-waqfien bil-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li kienu qed jgħammru, tqal u li jreddgħu, ma ġietx stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

B'mod ġenerali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġ jistgħu jkunu differenti minħabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Tibdil fil-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-għoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose, eż. kortikosteroidi u gestagens. Il-monitoraġġ tal-kontrazzjonijiet tal-glucose għandu jitwettaq biex tiġi aġġustata d-doża kif suppost. Bl-istess mod, li tagħti qattus dieta b'livell għoli ta' proteini/livell baxx ta' karboidrati u tinbdel d-dieta ta' kwalunkwe qattus jew kelb jista' jibdel il-ħtiġijiet tal-insulina jista' jibdel id-doża tal-insulina.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-gilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott, taħriġ/parir xieraq għandu jiġi pprovdut mill-veterinarju li jagħti l-preskrizzjoni qabel ma jamministra l-prodott għall-ewwel darba.

Dożaġġ:

Il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid l-annimal f'intervalli adattati u jagħmel aġġustamenti lill-protokoll tal-kura, pereżempju l-kors tad-doża u d-dożaġġ, sakemm jinkiseb kontroll glicemiku adegwat.

Kwalunkwe aġġustament fid-doża (i.e. zieda fid-doża) għandu jitwettaq b'mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgħa) billi l-azzjoni shiħa tal-insulina teħtieġ fażi ta' ekwilibriju. Tnaqqis fid-doża minhabba l-ipoglicemija osservata jew effett issuspettata ta' Somogyi (ipoglicemija li tirkadi) jista' jkun ta' 50% jew oghla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-għoti tal-insulina).

Ġaladarba jinkiseb kontroll glikemiku adegwat, għandu jitwettaq monitoraġġ intermittenti tal-livell tal-glucose speċjalment meta jkun hemm bidla fis-sinjali kliniċi dijabetiċi jew tiġi suspettata remissjoni, u jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti addizzjonali fid-doża tal-insulina.

Qtates:

Id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 0.2 sa 0.4 IU insulina /kg ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa.

- Għal qtates li qabel kienu kkontrollati fuq l-insulina, doża oghla tal-bidu sa 0.7 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem tista' tkun xierqa.
- Aġġustamenti tad-doża tal-insulina jekk meħtieġa normalment għandhom isiru bejn 0.5 sa 1 IU insulina kull injezzjoni.

Il-qtates jistgħu jiżviluppaw tnaqqis fil-mard dijabetiku, f'liema każ produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena ser ikollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

Klieb:

Gwida ġenerali:

Id-dożaġġ għandu jiġi individwalizzat u bbażat fuq il-preżentazzjoni klinika ta' kull pazjent. Biex jintlahaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmi bħal fructosamine, glucose massimu fid-demmi u tnaqqis ta' konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmi fil-kurvi tal-glucose fid-demmi li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi determinat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmi għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ.

L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sinjali kliniċi u l-parametri tal-laboraturju hi rakkomandata.

Bidu

Għall-bidu tat-trattament, id-doża rakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum filgħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għandhom kif ġew iddijanostikati bid-dijabete, doża tal-bidu ta' 0.5 IU kg darba kuljum hija rakkomandata.

Immaniġġjar

L-aġġustamenti fid-doża tal-insulina fuq kors ta' darba kuljum, jekk meħtieġa, ġeneralment għandhom isiru b'mod konservattiv u gradwali, (eż. sa zieda/tnaqqis ta' 25% tad-doża kull injezzjoni).

Jekk ma jiġix osservat titjib biżżejjed fil-kontroll tad-dijabete wara perjodu adegwat ta' aġġustament fid-doża ta' 4 sa 6 ġimgħat bi trattament ta' darba kuljum, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet li ġejjin:

- Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darba kuljum jistgħu jkunu neċessarji, b'mod partikolari jekk il-klieb ikollhom zieda fl-attività fiżika, bidla fid-dieta tas-soltu tagħhom jew waqt marda fl-istess hin.

- Kif taqleb għal għoti ta' doża darbtejn kuljum: F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li tnaqqas id-doża ta' kull injezzjoni b'terz (eż. kelb ta' 12-il kg li jkun qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wiehed u iehor 12-il siegħa wara. Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darbtejn kuljum jistgħu jkunu neċessarji.

Skont il-kawża sottostanti (eż. dijabete mellitus ikkawżata minn dioestrus), il-klieb jistgħu jiżviluppaw remissjoni dijabetika, għalkemm dan jiġri aktar rari milli fil-qtates. F'dawk il-każijiet, produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena se terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena se jkollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Trid tintuża siringa U-40.

Is-suspensjoni għandha tithallat billi trambel il-kunjett bil-mod qabel ma' tiġbed kull doża minn ġol-kunjett.

Id-doża għandha tingħata fl-istess ħin mal-ikel jew immedjatement wara l-ikel.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożagġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bi ProZinc bil-mod, is-suspensjoni jkollha dehra bajda u m'ajpra.

Jista' jiġi osservat ċirku abjad fl-għonq ta' xi kunjetti, iżda dan ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f'suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doża eċċessiva ta' insulina tista' tirriżulta f'ipoglicemija f'liema każ ikun hemm bżonn li tingħata soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel.

Sinjali kliniċi ta' ipoglicemija jistgħu jinkludu ġuħ, żieda fl-ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jitfixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament. L-għoti tal-insulina għandu jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jmiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Is-sid hu avżat biex id-dar iżomm prodotti li fihom il-glucose (eż. għasel, dextrose gel).

4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu b'mod intermedju. Kodiċi ATC veterinarja: QA10AC01 Insulina (umana).

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

L-insulina tattiva r-riċetturi tal-insulina u tikkawża kaskata kumplessa ta' senjalazzjoni taċ-ċelluli li tirriżulta fi żieda fl-assorbiment tal-glucose fiċ-ċelluli. L-effetti ewlenin tal-insulina huma t-tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tal-glucose li jkun jiċċirkola fid-demm u l-ħażna ta' xaħam. L-insulina totali tinfluwenza r-regolazzjononi tal-metaboliżmu tal-karboidrati u tax-xaħam.

Taħt kundizzjonijiet kliniċi fil-kamp fi qtates dijabetiċi, l-azzjoni massima fuq il-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (eż. l-ammont minimu ta' glucose fid-demm) wara l-għoti taħt il-ġilda, ġiet osservata f'medja ta' 6 sigħat (medda minn 3 sa 9 sigħat). Fil-maġġoranza tal-qtates, l-effett li jbaxxi l-glucose dam għal minimu ta' 9 sigħat wara l-ewwel injezzjoni tal-insulina.

Fi studju esperimentali fi klieb bf' saħħithom, iż-żmien għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm wara injezzjoni taħt il-ġilda waħda ta' 0.8 jew 0.5 IU/kg piż tal-ġisem tal-prodott varja bejn il-klieb (medda 3 sa 24 siegħa), kif kien it-tul tal-azzjoni tal-insulina (medda 12 sa > 24 siegħa). Iż-żmien medju għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-ghoti ta' 0.5 jew 0.8 IU/kg piż tal-ġisem, rispettivament.

Taħt kundizzjonijiet fil-post kliniku fi klieb dijabetiċi, iż-żmien għal effett massimu fuq it-tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm) wara għoti taħt il-ġilda ma ġiex osservat fi żmien 9 sigħat wara l-aħħar injezzjoni f' 67.9 % tal-klieb globali. (73.5% fuq għoti ta' darba kuljum u 59.3% fuq għoti ta' darbtejn kuljum). Konsegwentement, il-kurvi tal-glucose fid-demmm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Protamine zinc insulina umana rikombinanti hi insulina li l-assorbiment tagħha u l-bidu tal-azzjoni jiġi ttardjat miż-żieda ta' protamine u zinc li jwassal għal formazzjoni ta' kristalli. Wara injezzjoni taħt il-ġilda, l-enzimi tat-tessut proteolitiku jiddegradaw il-protamine biex jippermettu l-assorbiment tal-insulina. Barra minn hekk, il-fluwidu interstizjali se jiddilwa u jkisser il-kumplessi hexamer taż-zinc insulin li jkun fuq fformaw, u dan jirriżulta f' assorbiment ittardjat mid-depot taħt il-ġilda.

Distribuzzjoni:

Ġaladarba tiġi assorbita mis-sit taħt il-ġilda, l-insulina se tidhol fiċ-ċirkolazzjoni u tiġi diffuża got-tessut, fejn tehel ma' riċetturi tal-insulina li jinsabu fil-biċċa l-kbira tat-tessuti. L-organi tat-tessut fil-mira huma: il-fwied, il-muskoli u t-tessut adipose.

Metaboliżmu:

Wara t-twaħħil tal-insulina mar-riċettur tal-insulina u l-azzjoni sussegwenti, l-insulina tintreħa lura fl-ambjent extracellulari. Imbagħad tkun tista' tiġi ddegradata meta tgħaddi minn ġol-fwied jew mill-kliewi. Id-degradazzjoni normalment tinvolvi l-endoċitozi tal-kumpless insulin-riċettur, segwita mill-azzjoni tal-enzima li tiddregrada l-insulina.

Eliminazzjoni:

Il-fwied u l-kliewi huma ż-żewġ organi ewlenin li jeliminaw l-insulina miċ-ċirkolazzjoni. Erbghin fil-mija tal-insulina tiġi mneħħija mill-fwied u 60% titneħħa mill-kliewi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Protamine sulfate
Zinc oxide
Glycerol
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate
Phenol
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Tliet snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 60 jum.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Għal kunjetti mhux użati u miftuħin:

Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqs ta' pakkett b'kunjett wiehed ta' 10 ml magħmul minn ħġieġ ċar

Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'għatu flip-off tal-plastik.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/07/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 13/04/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISATA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bħala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Protamine sulfate 0.466 mg

Zinc oxide 0.088 mg

Phenol 2.5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Suspensjoni bajda, akweja u mċajpra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' dijabete mellitus fil-klieb biex jinkiseb tnaqqis ta' iperglicemija u titjib tas-sinjali kliniċi assoċjati.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax għal immaniġġjar akut ta' ketoacidożi dijabetika.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu ndikat il-prodott

Avvenimenti stressanti ħafna, nuqqas t'aptit, l-użu fl-istess hin b'gestagens u kortikosteroidi jew mard ieħor fl-istess hin (eż. gastro-intestinali, mard infettiv jew infjammatorju jew mard endokrinali), jista' jinfluwenza l-effettività tal-insulina u għalhekk id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji dijabetiċi fil-klieb (eż. dijabete mellitus diostrus indotta, dijabete mellitus sekondarja għall-iperadrenokorticiżmu).

Wara li d-doża ta' kuljum tal-insulina tiġi stabbilita, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ għall-kontroll dijabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, ara sezzjoni 4.10.

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demm fil-hin li ssehh (jekk possibbli) kif ukoll ftit qabel it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rakkomandat li tiġi stabbilita skeda ta' tmiġ darbtejn kuljum mas-sid sew jekk l-insulina tiġi injettata darba kif ukoll darbtejn kuljum.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' tikkawża sinjali kliniċi ta' ipoglicemija li jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-ħalq ta' zokkor. Hemm possibbiltà zghira ta' reazzjoni allergika f'individwi sensitivi.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet ipoglicemiċi ġew rrapportati b'mod komuni ħafna fi studju kliniku: 26.5% (44 minn 166) ta' klieb ittrattati. Dawn ir-reazzjonijiet generalment kienu ħfief fin-natura tagħhom. Sinjali kliniċi jistgħu jinkludu sinjali ta' ġuħ, ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-kelb jifixxkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

F'dan il-każ, l-għoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hi meħtieġa.

L-għoti tal-insulina jrid jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jkun imiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni kienu rrapportati b'mod rari ħafna u fiequ mingħajr il-waqfien bil-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li kienu qed jgħammru, tqal u li jreddgħu, ma ġietx stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

B'mod ġenerali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġ jistgħu jkunu differenti minħabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u supervizjoni veterinarja huma rakkomandati.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Tibdil fil-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jirrizultaw mill-għoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose (eż. kortikosteroidi u gestagens). Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose għandu jitwettaq biex tiġi aġġustata d-doża kif suppost. Bl-istess mod, li tinbidel d-dieta jista' jibdel il-ħtiġijiet tal-insulina u teħtieġ li tinbidel id-doża tal-insulina.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott, taħriġ/parir xieraq għandu jiġi pprovdut mill-veterinarju li jagħti l-preskrizzjoni qabel ma jamministra l-prodott għall-ewwel darba.

Dożaġġ:

Il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid l-annimal f'intervalli adattati u jagħmel aġġustamenti lill-protokoll tal-kura, pereżempju l-kors tad-doża u d-dożaġġ, sakemm jinkiseb kontroll glicemiku adegwat.

Kwalunkwe aġġustament fid-doża (i.e. zieda fid-doża) għandu jitwettaq b'mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgħa) billi l-azzjoni shiħa tal-insulina teħtieġ fażi ta' ekwilibriju. Tnaqqis fid-doża minhabba l-ipoglicemija osservata jew effett issuspettat ta' Somogyi (ipoglicemija li tirkadi) jista' jkun ta' 50% jew oġhla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-għoti tal-insulina).

Ġaladarba jinkiseb kontroll glikemiku adegwat, għandu jitwettaq monitoraġġ intermittenti tal-livell tal-glucose speċjalment meta jkun hemm bidla fis-sinjali kliniċi, u aġġustamenti addizzjonali fid-doża tal-insulina jistgħu jkunu meħtieġa.

Gwida ġenerali:

Id-dożaġġ għandu jiġi individwalizzat u bbażat fuq il-preżentazzjoni klinika ta' kull pazjent. Biex jintlahaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmm bħal fructosamine, glucose massimu fid-demmm u tnaqqis ta' koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmm fil-kurvi tal-glucose fid-demmm li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi determinat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ.

Evalwazzjoni mill-ġdid tas-sinjali kliniċi u l-parametri tal-laboraturju għandhom isiru kif irrikmandat mill-veterinarju responsabbli.

Bidu

Għall-bidu tat-trattament, id-doża rakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum filgħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għandhom kif ġew iddijanostikati bid-dijabete, doża tal-bidu ta' 0.5 IU kg darba kuljum hija rakkomandata.

Immaniġġjar

L-aġġustamenti fid-doża tal-insulina fuq kors ta' darba kuljum, jekk meħtieġa, ġeneralment għandhom isiru b'mod konservattiv u gradwali, (eż. sa zieda/tnaqqis ta' 25% tad-doża kull injezzjoni).

Jekk ma jiġix osservat titjib biżżejjed fil-kontroll tad-dijabete wara perjodu adegwat ta' aġġustament fid-doża ta' 4 sa 6 ġimgħat bi trattament ta' darba kuljum, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet li ġejjin:

- Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darba kuljum jistgħu jkunu neċessarji, b'mod partikolari jekk il-klieb ikollhom zieda fl-attività fiżika, bidla fid-dieta tas-soltu tagħhom jew waqt marda fl-istess ħin.
- Kif taqleb għal għoti ta' doża darbtejn kuljum: F'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li tnaqqas id-doża ta' kull injezzjoni b'terz (eż. kelb ta' 12-il kg li jkun qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wiehed u iehor 12-il siegħa wara. Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darbtejn kuljum jistgħu jkunu neċessarji.

Skont il-kawża sottostanti (eż. dijabete mellitus ikkawżata minn dioestrus), il-klieb jistgħu jiżviluppaw remissjoni dijabetika, għalkemm dan jiġri rari. F'dawk il-każijiet, produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena se terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena se jkollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Trid tintuża siringa U-40.

Is-suspensjoni għandha tiffallat billi trambel il-kunjett bil-mod qabel ma' tiġbed kull doża minn ġol-kunjett.

Id-doża għandha tingħata fl-istess ħin mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bi ProZinc bil-mod, is-suspensjoni jkollha dehra bajda u mċajpra.

Jista' jiġi osservat ċirku abjad fl-ġhonq ta' xi kunjetti, iżda dan ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f' suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doża eċċessiva ta' insulina tista' tirriżulta f' ipoglicemija f' liema każ ikun hemm bżonn li tingħata soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel.

Sinjali kliniċi ta' ipoglicemija jistgħu jinkludu ġuħ, żieda fl-ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jitfixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

L-ġhoti tal-insulina għandu jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jmiss tal-insulina tiġi agġustata kif suppost.

Is-sid hu avżat biex id-dar iżomm prodotti li fihom il-glucose (eż. għasel, dextrose gel).

4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu b' mod intermedju.
Kodiċi ATC veterinarja: QA10AC01 Insulina (umana).

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

L-insulina tattiva r-riċetturi tal-insulina u tikkawża kaskata kumplessa ta' senjalazzjoni taċ-ċelluli li tirriżulta fi żieda fl-assorbiment tal-glucose fiċ-ċelluli. L-effetti ewlenin tal-insulina huma t-tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tal-glucose li jkun jiċċirkola fid-demmu u l-ħażna ta' xaħam. L-insulina totali tinfluwenza r-regolazzjonni tal-metaboliżmu tal-karboidrati u tax-xaħam.

Fi studju esperimentali fi klieb b' saħħithom, iż-żmien għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmu wara injezzjoni taħt il-ġilda waħda ta' 0.8 jew 0.5 IU/kg piż tal-ġisem tal-prodott varja bejn il-klieb (medda 3 sa 24 siegħa), kif kien it-tul tal-azzjoni tal-insulina (medda 12 sa > 24 siegħa). Iż-żmien medju għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmu kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-ġhoti ta' 0.5 jew 0.8 IU/kg piż tal-ġisem, rispettivament.

Taħt kundizzjonijiet fil-post kliniku fi klieb dijabetiċi, iż-żmien għal effett massimu fuq it-tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmu (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmu) wara għoti taħt il-ġilda ma ġiex osservat fi żmien 9 sigħat wara l-aħħar injezzjoni f' 67.9 % tal-klieb globali. (73.5% fuq għoti ta' darba kuljum u 59.3% fuq għoti ta' darbtejn kuljum). Konsegwentement, il-kurvi tal-glucose fid-demmu għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmu.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Protamine zinc insulina umana rikombinanti hi insulina li l-assorbiment tagħha u l-bidu tal-azzjoni jiġi ttardjat miż-żieda ta' protamine u zinc li jwassal għal formazzjoni ta' kristalli. Wara injezzjoni taħt il-

ġilda, l-enzimi tat-tessut proteolitiku jiddegradaw il-protamine biex jippermettu l-assorbiment tal-insulina. Barra minn hekk, il-fluwidu interstizjali se jiddilwa u jkisser il-kumplessi hexamer taż-zinc insulin li jkunu ffurmaw, u dan jirriżulta f' assorbiment ittardjat mid-depot taht il-ġilda.

Distribuzzjoni:

Ġaladarba tiġi assorbita mis-sit taht il-ġilda, l-insulina se tidhol fiċ-ċirkolazzjoni u tiġi diffuża got-tessut, fejn tehel ma' riċetturi tal-insulina li jinsabu fil-biċċa l-kbira tat-tessuti. L-organi tat-tessut fil-mira huma: il-fwied, il-muskoli u t-tessut adipose.

Metaboliżmu:

Wara t-twaħħil tal-insulina mar-riċettur tal-insulina u l-azzjoni sussegwenti, l-insulina tintreħa lura fl-ambjent extracellulari. Imbagħad tkun tista' tiġi ddegradata meta tgħaddi minn ġol-fwied jew mill-kliewi. Id-degradazzjoni normalment tinvolvi l-endoċitożi tal-kumpless insulin-riċettur, segwita mill-azzjoni tal-enzima li tiddregrada l-insulina.

Eliminazzjoni:

Il-fwied u l-kliewi huma ż-żewġ organi ewlenin li jeliminaw l-insulina miċ-ċirkolazzjoni. Erbgħin fil-mija tal-insulina tiġi mneħħija mill-fwied u 60% titneħħa mill-kliewi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Protamine sulfate
Zinc oxide
Glycerol
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate
Phenol
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 60 jum.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Għal kunjetti mhux użati u miftuħin:
Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqs ta' pakkett b'kunjett wiehed ta' 20 ml magħmul minn ħġieg ċar
Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'għatu flip-off tal-plastik.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/07/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 13/04/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173 55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ħtiġijiet ta' farmakovigilanza:

Hija meħtieġa emenda taċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR), kif iddettaljat fir-rapport ta' valutazzjoni tas-CVMP.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal qtates u klieb
Insulina umana bħala insulina bi protamine zinc.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

40 IU/ml ta' insulina umana

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 10 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-gilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett, 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml għal injezzjoni għal qtates u klieb
Insulina umana bhala insulina bi protamine zinc.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

40 IU/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien ...

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb
Insulina umana bħala insulina bi protamine zinc.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

40 IU/ml ta' insulina umana

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 20 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-gilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett, 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml għal injezzjoni għal klieb
Insulina umana bħala insulina bi protamine zinc.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

40 IU/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien ...

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal qtates u klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal qtates u klieb.
Insulina umana

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bhala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti

Ingredjent(i) ieħor/ohra:

Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg

Suspensjoni mdardra, bajda u milwiema.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal kura ta' dijabete mellitus fil--qtates u klieb biex jinkiseb tnaqqis ta' iperglicemija u titjib tas-sinjali kliniċi assoċjati.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax għall-immaniġġjar akut ta' ketoacidozi dijabetika.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet ipoglicemiċi ġew irrappurtati b' mod komuni hafna fi l-istudju kliniku: 13% (23 minn 176) tal-qtates ikkurati u 26.5% (44 minn 166) ta' klieb ittrattati. Dawn ir-reazzjonijiet generalment kienu hfief fin-natura tagħhom. Sinjali kliniċi jistgħu jinkludu sinjali ta' ġuħ, ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-kelb jifixkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament.

F'dan il-każ, l-ghoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hi meħtieġa.

L-ghoti tal-insulina jrid jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jkun imiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni kienu rrappurtati b'mod rari ħafna u fiequ mingħajr il-waqfien bil-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott, taħriġ/parir xieraq għandu jiġi pprovdut mill-veterinarju li jagħti r-riċetta qabel ma jamministra l-prodott għall-ewwel darba.

Dożaġġ:

Il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid l-annimal f'intervalli adattati u jagħmel aġġustamenti lill-protokoll tal-kura, pereżempju l-kors tad-doża u d-dożaġġ, sakemm jinkiseb kontroll glicemiku adegwat.

Kwalunkwe aġġustament fid-doża (i.e. zieda fid-doża) għandu jitwettaq b'mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgħa) billi l-azzjoni shiħa tal-insulina teħtieġ fażi ta' ekwilibriju. Tnaqqis fid-doża minhabba l-ipoglicemija osservata jew effett issuspettat ta' Somogyi (ipoglicemija li tirkadi) jista' jkun ta' 50% jew oġhla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-ghoti tal-insulina).

Ġaladarba jinkiseb kontroll glikemiku adegwat, monitoraġġ intermittenti tal-livell tal-glucose speċjalment meta jkun hemm bidla fis-sinjali kliniċi dijabetiċi jew tiġi suspettata remissjoni dijabetika għandu jitwettaq, u aġġustamenti addizzjonali fid-doża tal-insulina jistgħu jkunu meħtieġa.

Qtates:

Id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 0.2 sa 0.4 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa.

- Għal qtates li qabel kienu kkontrollati fuq l-insulina, doża oġhla tal-bidu sa 0.7 IU insulina/kg piż tal-ġisem tista' tkun xierqa.
- Aġġustamenti tad-doża tal-insulina jekk meħtieġa normalment għandhom isiru bejn 0.5 sa 1 IU insulina kull injezzjoni.

Il-qtates jistgħu jiżviluppaw tnaqqis fil-mard dijabetiku, f'liema każ il-produzzjoni tal-insulina suffiċjenti terġa' tibda tinkiseb, u dożaġġ eżogenu tal-insulina jista' jkollu bżonn li jiġi aġġustat jew jitwaqqaf.

Klieb:

Gwida ġenerali:

Id-dożaġġ għandu jiġi individwalizzat u bbażat fuq il-preżentazzjoni klinika ta' kull pazjent. Biex jintlahaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmm bħal fructosamine, glucose massimu fid-demmm u tnaqqis ta' konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmm fil-kurvi tal-glucose fid-demmm) li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ (ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb").

L-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sinjali kliniċi u l-parametri tal-laboraturju għandhom isiru kif irrakkomandat mill-veterinarju responsabbli.

Bidu

Għall-bidu tat-trattament, id-doża rrakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum filgħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għandhom kif ġew iddijanostikati bid-dijabete, doża tal-bidu ta' 0.5 IU kg darba kuljum hija rrakkomandata.

Immaniġġjar

L-aġġustamenti fid-doża tal-insulina fuq kors ta' darba kuljum, jekk meħtieġa, ġeneralment għandhom isiru b'mod konservattiv u gradwali, (eż. sa żieda/tnaqqis ta' 25% tad-doża kull injezzjoni).

Jekk ma jiġix osservat titjib biżżejjed fil-kontroll tad-dijabete wara perjodu adegwat ta' aġġustament fid-doża ta' 4 sa 6 ġimgħat bi trattament ta' darba kuljum, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet li ġejjin:

- Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darba kuljum jistgħu jkunu neċessarji, b'mod partikolari jekk il-klieb ikollhom żieda fl-attività fiżika, bidla fid-dieta tas-soltu tagħhom jew waqt marda fl-istess ħin.
- Kif taqleb għal għoti ta' doża darbtejn kuljum: F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li tnaqqas id-doża ta' kull injezzjoni b'terz (eż. kelb ta' 12-il kg li qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa wara. Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darbtejn kuljum jistgħu jkunu neċessarji.

Skont il-kawża sottostanti (eż. dijabete mellitus ikkawżata minn dioestrus), il-klieb jistgħu jiżviluppaw remissjoni dijabetika, għalkemm dan jiġri aktar rari milli fil-qtates. F'dawk il-każijiet, produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena se terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena se jkollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Trid tintuża siringa U-40.

Is-suspensjoni għandha tithallat billi jitrambel il-kunjett bil-mod qabel ma tiġbed kull doża minn ġol-kunjett.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Id-doża għandha tingħata fl-istess ħin mal-ikel jew immedjatement wara l-ikel.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bi ProZinc bil-mod, is-suspensjoni jkollha dehra bajda u m'ajpra.

Jista' jiġi osservat ċirku abjad fl-għonq ta' xi kunjetti, iżda dan ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f'suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Għal kunjetti mhux użati u miftuħin:

Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil- pakkett ta' barra sabiex tipprotegi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba: 60 jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa ndikat:

Avvenimenti stressanti ħafna, nuqqas t'aptit l-użu fl-istess ħin b'gestagens u kortikosteroidi jew mard ieħor fl-istess ħin (eż. gastro-intestinali, mard infettiv jew infjammatorju jew mard endokrinali), jista' jinfluwenza l-effettività tal-insulina u għalhekk id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa f'każ li l-mard dijabetiku jonqos fil-qtates jew wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji dijabetiċi fil-klieb (eż. dijabete mellitus dioestrus indotta, dijabete mellitus sekondarja sa iperadrenokorticiżmu).

Wara li d-doża ta' kuljum tal-insulina tiġi stabbilita, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ għall-kontroll dijabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni "Doża eċċessiva", hawn taht.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demmm fil-ħin li sseħħ (jekk possibbli) kif ukoll ftit qabel it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rakkomandat li tiġi stabbilita skeda ta' tmiġ darbtejn kuljum mas-sid sew jekk l-insulina tiġi injettata darba kif ukoll darbtejn kuljum.

Fi studju esperimentali fi klieb f'saħħithom, iż-żmien medju għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-ghoti ta' 0.5 jew 0.8 IU/kg piż tal-ġisem, rispettivament. Taht kundizzjonijiet fil-post kliniku fi klieb dijabetiċi, iż-żmien għal effett massimu fuq it-tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm) wara għoti taht il-ġilda ma ġiex osservat fi żmien 9 sigħat wara l-aħħar injezzjoni f'67.9 % tal-klieb globali. (73.5% fuq għoti ta' darba kuljum u 59.3% fuq għoti ta' darbtejn kuljum). Konsegwentement, il-kurvi tal-glucose fid-demmm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmm.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' tikkawża sinjali kliniċi ta' ipoglicemija li jistgħu jiġu ttrattati bl-ghoti mill-ħalq ta' zokkor. Hemm possibbiltà żgħira ta' reazzjoni allergika f'individwi sensitivi.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib.

Tqala u treddeġħ

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li kienu qed jgħammru, tqal u li jreddgħu, ma ġiex stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

B'mod generali, il-htigijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddigh jistgħu jkunu differenti minhabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tibdil fil-htigijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-ġħoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose, eż. kortikosteroidi u gestagens. Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose għandu għandhom jitwettqu biex tiġi aġġustata d-doża kif suppost. Bl-istess mod, li tagħti qattus dieta b'livell għoli ta' proteini/livell baxx ta' karboidrati u tinbdel d-dieta ta' kwalunkwe qattus jew kelb jista' jibdel il-htigijiet tal-insulina jista' jibdel id-doża tal-insulina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Doża eċċessiva ta' insulina tista' tirriżulta f'ipoglicemija f'liema każ ikun hemm bżonn li tingħata soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel.

Sinjali kliniċi ta' ipoglicemija jistgħu jinkludu ġuħ, żieda fl-ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jiffixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament. L-ġħoti tal-insulina għandu jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jmiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Is-sid hu avżat biex id-dar iżomm prodotti li fihom il-glucose (eż. għasel, dextrose gel).

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs ta' pakkett b'kunjett wieħed ta' 210 ml magħmul minn ħġieġ ċar. Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'għatu flip-off tal-plastik.

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal klieb.
Insulina umana

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bhala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti

Ingredjent(i) ieħor/ohra:

Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg

Suspensjoni mdardra, bajda u milwiema.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal kura ta' dijabete mellitus fil- klieb biex jinkiseb tnaqqis ta' iperglicemija u titjib tas-sinjali kliniċi assoċjati.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax għall-immaniġġjar akut ta' ketoacidozi dijabetika.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet ipoglicemiċi ġew irrappurtati b' mod komuni hafna fi studju kliniku: 26.5% (44 minn 166) ta' klieb ittrattati. Dawn ir-reazzjonijiet generalment kienu hfief fin-natura tagħhom. Sinjali kliniċi jistgħu jinkludu sinjali ta' ġuħ, ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-kelb jifxkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament. F'dan il-każ, l-ghoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hi meħtieġa.

L-ghoti tal-insulina jrid jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jkun imiss tal-insulina tiġi agġustata kif suppost.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni kienu rrappurtati b'mod rari ħafna u fiequ mingħajr il-waqfien bil-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimali trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimali trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimali trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimali trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott, taħriġ/parir xieraq għandu jiġi pprovdut mill-veterinarju li jagħti r-riċetta qabel ma jamministra l-prodott għall-ewwel darba.

Dożaġġ:

Il-veterinarju għandu jevalwa mill-ġdid l-annimal f'intervalli adattati u jagħmel agġustamenti lill-protokoll tal-kura, pereżempju l-kors tad-doża u d-dożaġġ, sakemm jinkiseb kontroll glikemiku adegwat.

Kwalunkwe agġustament fid-doża (i.e. zieda fid-doża) għandu jitwettaq b'mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgħa) billi l-azzjoni sħiħa tal-insulina teħtieġ fażi ta' ekwilibriju. Tnaqqis fid-doża minhabba l-ipoglicemija osservata jew effett issuspettat ta' Somogyi (ipoglicemija li tirkadi) jista' jkun ta' 50% jew oghla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-ghoti tal-insulina).

Ġaladarba jinkiseb kontroll glikemiku adegwat, għandu jitwettaq monitoraġġ intermittenti tal-livell tal-glucose speċjalment meta jkun hemm bidla fis-sinjali kliniċi, u agġustamenti addizzjonali fid-doża tal-insulina jistgħu jkunu meħtieġa.

Gwida ġenerali:

Id-dożaġġ għandu jiġi individwalizzat u bbażat fuq il-preżentazzjoni klinika ta' kull pazjent. Biex jintlahaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-agġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmi bħal fructosamine, glucose massimu fid-demmi u tnaqqis ta' koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demmi fil-kurvi tal-glucose fid-demmi li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmi għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ (ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb").

Evalwazzjoni mill-ġdid tas-sinjali kliniċi u l-parametri tal-laboraturju għandhom isiru kif irrikmandat mill-veterinarju responsabbli.

Bidu

Għall-bidu tat-trattament, id-doża rrakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba

kuljum filgħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għadhom kif ġew iddijanostikati bid-dijabete, doża tal-bidu ta' 0.5 IU kg darba kuljum hija rakkomandata.

Immaniġġjar

L-aġġustamenti fid-doża tal-insulina fuq kors ta' darba kuljum, jekk meħtieġa, generalment għandhom isiru b'mod konservattiv u gradwali, (eż. sa żieda/tnaqqis ta' 25% tad-doża kull injezzjoni).

Jekk ma jiġix osservat titjib biżżejjed fil-kontroll tad-dijabete wara perjodu adegwat ta' aġġustament fid-doża ta' 4 sa 6 ġimgħat bi trattament ta' darba kuljum, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet li ġejjin:

- Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darba kuljum jistgħu jkunu neċessarji, b'mod partikolari jekk il-klieb ikollhom zieda fl-attività fiżika, bidla fid-dieta tas-soltu tagħhom jew waqt marda fl-istess ħin.
- Kif taqleb għal għoti ta' doża darbtejn kuljum: F'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li tnaqqas id-doża ta' kull injezzjoni b'terz (eż. kelb ta' 12-il kg li qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa wara. Aktar aġġustamenti fid-doża tal-insulina bi trattament ta' darbtejn kuljum jistgħu jkunu neċessarji.

Skont il-kawża sottostanti (eż. dijabete mellitus ikkawżata minn dioestrus), il-klieb jistgħu jiżviluppaw remissjoni diabetika, għalkemm dan jiġri rari. F'dawk il-każijiet, produzzjoni suffiċjenti ta' insulina endoġena se terġa' tinkiseb, u d-doża ta' insulina esoġena se jkollha bżonn li tiġi aġġustata jew titwaqqaf.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Trid tintuża siringa U-40.

Is-suspensjoni għandha tithallat billi jitrambel il-kunjett bil-mod qabel ma tiġbed kull doża minn għol-kunjett.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Id-doża għandha tingħata fl-istess ħin mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bi ProZinc bil-mod, is-suspensjoni jkollha dehra bajda u m'ajpra.

Jista' jiġi osservat ċirku abjad fl-għonq ta' xi kunjetti, iżda dan ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f'suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Għal kunjetti mhux użati u miftuħin:

Aħżen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 60 jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara JIS.

12. TWISSIJJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa ndikat:

Avvenimenti stressanti ħafna, nuqqas t'aptit l-użu fl-istess ħin b'gestagens u kortikosteroidi jew mard ieħor fl-istess ħin (eż. gastro-intestinali, mard infettiv jew infjammatorju jew mard endokrinali), jista' jinfluwenza l-effettività tal-insulina u għalhekk id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji dijabetiċi fil-klieb (eż. dijabete mellitus dioestrus indotta, dijabete mellitus sekondarja sa iperadrenokorticiżmu).

Wara li d-doża ta' kuljum tal-insulina tiġi stabbilita, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ għall-kontroll dijabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni "Doża eċċessiva", hawn taht.

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demm fil-ħin li sseħħ (jekk possibbli) kif ukoll ftit qabel it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rakkomandat li tiġi stabbilita skeda ta' tmiġ darbtejn kuljum mas-sid sew jekk l-insulina tiġi injettata darba kif ukoll darbtejn kuljum.

Fi studju sperimentali fi klieb f'saħħithom, iż-żmien medju għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-ġħoti ta' 0.5 jew 0.8 IU/kg piż tal-ġisem, rispettivament. Taht kundizzjonijiet fil-post kliniku fi klieb dijabetiċi, iż-żmien għal effett massimu fuq it-tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) wara ġħoti taht il-ġilda ma ġiex osservat fi żmien 9 sigħat wara l-aħħar injezzjoni f'67.9 % tal-klieb globali. (73.5% fuq ġħoti ta' darba kuljum u 59.3% fuq ġħoti ta' darbtejn kuljum). Konsegwentement, il-kurvi tal-glucose fid-demm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Injezzjoni aċċidentali lilek innifsek tista' tikkawża sinjali kliniċi ta' ipoglicemija li jistgħu jiġu ttrattati bl-ġħoti mill-ħalq ta' zokkor. Hemm possibbiltà żgħira ta' reazzjoni allergika f'individwi sensitivi.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib..

Tqala u treddiġh

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li kienu qed jgħammru, tqal u li jreddgħu, ma ġietx stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

B'mod generali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġh jistgħu jkunu differenti minħabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u supervizjoni veterinarja huma rakkomandati.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tibdil fil-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-ġħoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose (eż. kortikosteroidi u gestagens). Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose għandu jitwettqu biex tiġi aġġustata d-doża kif suppost. Bl-istess mod, li tinbidel d-dieta jista' jibdel il-ħtiġijiet tal-insulina u teħtieġ li tinbidel id-doża tal-insulina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Doża eċċessiva ta' insulina tista' tirriżulta f'ipoglicemija f'liema każ ikun hemm bżonn li tingħata soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel.

Sinjali kliniċi ta' ipoglicemija jistgħu jinkludu ġuħ, żieda fl-ansjetà, moviment instabbli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, li l-qattus jitfixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament. L-ġhoti tal-insulina għandu jitwaqqaf temporanjament u d-doża li jmiss tal-insulina tiġi aġġustata kif suppost.

Is-sid hu avżat biex id-dar iżomm prodotti li fihom il-glucose (eż. għasel, dextrose gel).

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs ta' pakkett b'kunjett wieħed ta' 20 ml magħmul minn ħġieġ ċar. Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'għatu flip-off tal-plastik.