

ANNESS 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) wahda bħala l-ekwivalenti ta' insulina bi protamine zinc għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg
Glycerol	
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Ilma għal injezzjonijiet	

Suspensjoni bajda, akweja u mċajpra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u klieb

3.2 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.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax għal immaniġġjar akut ta' ketoacidożi diabetika.

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

3.4 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

iehor 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.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa f'każ li l-mard diabetiku jonqos fil-qtates jew wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji diabetiċi 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 diabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, ara sezzjoni 3.10.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb

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-ġotti 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 jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates u klieb:

Komuni ħafna (> 1 annimal/10 annimali ttrattati):	Ipaglicemija ¹ . (zieda fl-aptit, ansjetà, spażmi, tfixkil fil-mixi ¹ , diżorjament) ² .
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ³ .

¹ Moviment instabbli li l-kelb jitfixkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara.

² Ġeneralment ħfief fin-natura tagħhom.

L-ġotti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hu meħtieġ.

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

³ Irrappurtati u fiequ mingħajr il-waqfien tal-kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju waqt it-tgħammir, tqala u treddigh 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 minhabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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-konċentrazzjonijiet 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.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott mediċinali veterinarju, 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 glikemiku adegwat.

Kwalunkwe aġġustament fid-doża (i.e. żieda fid-doża) għandu jitwettaq b'mod ġenerali wara diversi jiem (eż. wara ġimgha) 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 oghla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-ġħoti 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 jintlaħaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmi bħal fruttosamine, 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 għadhom kif ġew iddijanjustikati 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, 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 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 mediċinali veterinarju għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wieħed 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 diabetika, għalkemm dan jiġri aktar rari milli fil-qates. 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 hin mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

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

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 bil-mod, is-suspensjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jkollha dehra bajda u mċajpra.

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

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

3.10 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 ġuġ, 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).

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QA10AC01.

4.2 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-konċentrazzjonijiet 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-konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (eż. l-ammont minimu ta' glucose fid-demm) wara l-ġħoti 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 sperimentali fi klieb b' saħħithom, iż-żmien għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm wara injezzjoni taħt il-ġilda waħda ta' 0.8 jew 0.5 IU/kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju 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-demm kien madwar 16 u 12-il siegħa wara l-ġħoti 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-konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) 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-demm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm.

4.3 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 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 għot-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.

Bijotrasformazzjoni:

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-kliwi. Id-degradazzjoni normalment tinvolvi l-endoċitożi tal-kumpless insulin-riċettur, segwita mill-azzjoni tal-enzima li tiddregada l-insulina.

Eliminazzjoni:

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

5.2 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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 60 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-frیża.

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

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

Kunjett wieħed ta' 10 ml magħmul minn ħġieġ ċar
magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssigillat b'għatu flip-off tal-plastik.

Daqs tal-pakkett: kartuna b'kunjett ta' 10 ml.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/13/152/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/07/2013

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘Database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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) wahda bħala l-ekwivalenti ta' insulina bi protamine zinc għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg
Glycerol	
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Ilma għal injezzjonijiet	

Suspensjoni bajda, akweja u mċajpra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 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.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax għal immaniġġjar akut ta' ketoacidozi dijabetika.

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

3.4 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

iehor 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.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji diabetiċi 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 diabetiku.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża ipoglicemija. Għal sinjali kliniċi u kura adattata, ara sezzjoni 3.10.

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demmi 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 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 jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (> 1 annimal/10 annimali ttrattati):	Ipoglicemija (żieda fl-aptit, ansjetà, spażmi, tfixkil fil-mixi ¹ , diżorjament) ² .
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ³ .

¹ Moviment instabbli li l-kelb jifixxkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara

² Ġeneralment ħfief fin-natura tagħhom.

L-għoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hu meħtieġ.

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

³ Irrappurtati u fiequ mingħajr il-waqfien tal-kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju waqt it-tgħammir, tqala u treddigh ma ġietx stabbilita.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-beneficju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. B'mod ġenerali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġh jistgħu jkunu differenti minhabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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 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.

3.9 Metodu ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott mediċinali veterinarju, 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. żieda 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 oghla (inkluż potenzjalment waqfien temporanju tal-ġħoti 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 jintlaħaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmm bħal fruttosamine, 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 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 rrakkomandata hija 0.5 sa 1.0 IU insulina/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum fil-ġħodu (madwar kull 24 siegħa).

Għal klieb li għandhom kif ġew iddijanjustikati 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 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 mediċinali veterinarju għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wieħed 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 tithallat billi trambel il-kunjett bil-mod qabel ma' tiġbed kull doża minn ġol-kunjett.

Id-doża għandha tingħata fl-istess hin 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 bil-mod, is-suspensjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jkollha dehra bajda u mċajpra.

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

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

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u 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, zieda 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).

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QA10AC01

4.2 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-konċentrazzjonijiet tal-glucose li jkun jiċċirkola fid-demm u l-ħażna ta' xaham. L-insulina totali tinfluwenza r-regolazzjononi tal-metaboliżmu tal-karboidrati u tax-xaham.

Fi studju sperimentali fi klieb b' saħħithom, iż-żmien għall-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm wara injezzjoni taħt il-ġilda waħda ta' 0.8 jew 0.5 IU/kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju 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-demm 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-konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm (jigifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) 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-demm għandhom isiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm.

4.3 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 taħt il-ġilda.

Distribuzzjoni:

Ġaladarba tiġi assorbita mis-sit taħt il-ġilda, l-insulina se tidhol fiċ-ċirkolazzjoni u tiġi diffuża għot-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.

Bijotrasformazzjoni:

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 tghaddi minn ġol-fwied jew mill-kliewi. Id-degradazzjoni normalment tinvolvi l-endoċitożi tal-kumpless insulin-riċettur, segwita mill-azzjoni tal-enzima li tiddregada 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.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

5.2 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 infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 60 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett magħmul minn ħġieġ ċar ta' 20 ml magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'ghatu flip-off tal-plastik.

Daqs tal-pakkett: kartuna b'kunjett ta' 20 ml.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/07/2013

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘Database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

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

ANNESS 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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

40 IU/ml ta' insulina umana

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 60 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/001

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

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

Kunjett, 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

40 IU/ml

10 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

40 IU/ml ta' insulina umana

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/sss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f'pożizzjoni wieqfa fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/152/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett, 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc

2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

40 IU/ml

20 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bħala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda bħala l-ekwivalenti ta' insulina bi protamine zinc għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti

Ingredjenti ohra:

Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg

Suspensjoni mdardra, bajda u milwiema.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates u klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax għall-immaniġġjar akut ta' ketoacidozi diabetika.

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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 sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji diabetiċi 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 diabetiku.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fil-klieb:

F'każijiet fejn hija ssuspettata ipoglicemija, għandu jitkejjel il-livell ta' glucose fid-demm fil-ħin 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 rrakkomandat 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-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-demm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) 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-demm għandhom isiru matul perijodu 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-ghoti mill-halq ta' zokkor. Hemm possibbiltà żgħira 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 jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà 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 ġenerali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġh jistgħu jkunu differenti minhabba t-tibdil fl-istat metaboliku. Għalhekk, monitoraġġ mill-qrib ta' glucose u superviżjoni veterinarja huma rakkomandati.

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

Tibdil fil-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-ghoti ta' sustanzi li jibdlu t-tolleranza għall-glucose, eż. kortikosteroidi u gestagens. Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-glucose għandu jitwettagħ 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.

Doża eċċessiva:

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 jifixel jew iċedi fuq saqajh ta' wara, u diżorjentament. L-ghoti 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.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates u klieb:

Komuni hafna (> 1 animal/10 animali ttrattati):

Ipoglicemija. (zieda fl-aptit, ansjetà, spażmi, tfixkil fil-mixi¹, diżorjentament)².

Rari hafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni³.

¹ Moviment instabbli li l-kelb jitfixkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara.

² Ġeneralment ħfief fin-natura tagħhom.

L-ghoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hu meħtieġ

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

³ Irrappurtati u fiequ mingħajr il-waqfien tal-kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali. {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-animall se jamministra l-prodott mediċinali veterinarju, 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-animall 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 oghla (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 diġabetiċi jew tiġi suspettata remissjoni diġabetika 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 oghla 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 diġabetiku, 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 jintlaħaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demm bħal fruttosamine, glucose massimu fid-demm u tnaqqis ta' konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm fil-kurvi tal-glucose fid-demm) li jsiru matul perjodu ta' żmien biżżejjed biex jiġi ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ (ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzjonijiet 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 gew 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 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 qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott mediċinali veterinarju 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-qates. 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 titħallat billi jitrambel il-kunjett bil-mod qabel ma tiġbed kull doża minn ġol-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 hin mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bil-mod, is-suspensjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jkollha dehra bajda u mċajpra.

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

Agglomerati (eż. ċapep) jistgħu jiffurmaw f'suspensjonijiet tal-insulina: tużax il-prodott mediċinali

veterinarju jekk agglomerati viżibbli jibqgħu jippersistu wara li trambel il-kunjett bil-mod.

10. Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil- pakkett ta' barra sabiex tipproteġi 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 muriġa fuq il-pakkett wara Exp.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew l-ispizjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/152/001

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 10 ml.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'Database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ – 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel : +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel : +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FULJETT TA' TAGHRIF

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProZinc 40 IU/ml suspensjoni għal injezzjoni għal klieb.

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

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Insulina umana* 40 IU bħala insulina bi protamine zinc.

IU (Unità Internazzjonali) waħda bħala l-ekwivalenti ta' insulina bi protamine zinc għal 0.0347 mg ta' insulina umana.

*prodotta minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti

Ingredjenthra:

Protamine sulfate	0.466 mg
Zinc oxide	0.088 mg
Phenol	2.5 mg

Suspensjoni mdardra, bajda u milwiema.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax għall-immaniġġjar akut ta' ketoacidozi diabetika.

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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 sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata jew imwaqqfa wara riżoluzzjoni ta' stadji transitorji diabetiċi 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 diabetiku.

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 ssehh (jekk possibbli) kif ukoll fl-it-tmiġ/l-injezzjoni li jmiss (fejn japplika).

L-istress u l-eżerċizzju irregolari għandhom jiġu evitati. Huwa rrakkomandat 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-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-demm (jiġifieri l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demm) 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-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-ghoti mill-halq 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 jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà 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 ġenerali, il-ħtiġijiet tal-insulina waqt it-tqala u t-treddiġh 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-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jirriżultaw mill-ghoti 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 tehtieg li tinbidel id-doża tal-insulina.

Doża eċċessiva:

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-ghoti 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.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni hafna (> 1 annimal/10 annimali ttrattati):

Ipoglicemija. (ieda fl-aptit, ansjetà, spażmi, tfixkil fil-mixi¹, diżorjentament)².

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni³.

¹ Moviment instabbli li l-kelb jiffixkel jew jogħtor fuq saqajh ta' wara.

² Generalment ħfief fin-natura tagħhom.

L-ghoti immedjat ta' soluzzjoni li fiha glucose jew ġel u/jew ikel hu meħtieġ

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

³ Irrappurtati u fiequ mingħajr il-waqfien tal-kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali. {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda

Jekk is-sid tal-annimal se jamministra l-prodott mediċinali veterinarju, 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 oġġla (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 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 jintlaħaq il-kontroll ottimu ta' dijabete mellitus, l-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu primarjament ibbażati fuq sinjali kliniċi. Il-parametri tad-demmi bħal fruttosamine, 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 ddeterminat l-iżjed ammont baxx ta' glucose fid-demmi għandhom jintużaw bħala għodod ta' appoġġ (ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fil-klied").

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 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 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 qed jiġi kkurat darba kuljum bi 12 IU insulina/injezzjoni jista' jinqaleb għal 8 IU insulina/injezzjoni mogħtija darbtejn kuljum). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata filgħodu u filgħaxija, bejn wiehded 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 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 tiġi billi jitrambel il-kunjett bil-mod qabel ma tiġbed kull doża minn ġol-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 hin mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Wara li trambel il-kunjett bil-mod, is-suspensjoni tal-prodott mediċinali veterinarju jkollha dehra bajda u mċajpra.

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

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-frīża.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi 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-pakkettu l-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.
Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew l-ispiżjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/152/002

Daqs tal-pakkett: Kaxxa tal-kartun b'20 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u manifattur responsabbli għall -ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985