

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μία IU (Διεθνής Μονάδα) ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη είναι ισοδύναμη με 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

*παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Protamine sulfate	0,466 mg
Zinc oxide	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate	
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Θολерό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Αφού καθοριστεί η ημερήσια δόση ινσουλίνης, συνιστάται η παρακολούθηση για τον έλεγχο του διαβήτη.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση, βλ. παράγραφο 3.10.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε σκύλους:

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

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

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

Η τυχαία αυτοένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπογλυκαιμία (αυξημένη όρεξη, ανησυχία, συσπάσεις, ασταθής βάδιση ¹ , αποπροσανατολισμός) ² .
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ³ .

¹ Αδυναμία στήριξης και βύθιση στα οπίσθια άκρα.

² Γενικά ήπιας μορφής. Απαιτείται άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφής. Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμοστεί κατάλληλα.

³ Έχουν αποδράμει χωρίς τη διακοπή της αγωγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

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

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να κάνει προσαρμογές στο πρωτόκολλο θεραπείας, για παράδειγμα να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση και το δοσολογικό σχήμα, μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

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

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

Γάτες:

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

- Για γάτες που έχουν ρυθμιστεί προηγουμένως με ινσουλίνη, μια υψηλότερη αρχική δόση έως και 0,7 IU ινσουλίνης/kg σωματικού βάρους μπορεί να είναι κατάλληλη.

- Οι τροποποιήσεις της δόσης της ινσουλίνης, εάν απαιτούνται, συνήθως είναι μεταξύ των 0,5 έως 1 IU ινσουλίνης ανά ένεση.

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

Σκύλοι:

Γενικές οδηγίες:

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

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

Έναρξη:

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

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

Διαχείριση:

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

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

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

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

Τρόπος χορήγησης:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

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

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου, αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

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

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

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA10AC01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

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

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

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

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

Κατανομή:

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

Βιομετασχηματισμός:

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

Αποβολή:

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, που κλείνει με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης βουτυλίου και σφραγίζει με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10 ml.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 12/07/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/YYYY

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μία IU (Διεθνής Μονάδα) ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη είναι ισοδύναμη με 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

*παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Protamine sulfate	0,466 mg
Zinc oxide	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate	
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Θολерό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση, βλ. παράγραφο 3.10.

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

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

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

Η τυχαία αυτοένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπογλυκαιμία (αυξημένη όρεξη, ανησυχία, συσπάσεις, ασταθής βάδιση ¹ , αποπροσανατολισμός) ² .
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ³ .

¹ Αδυναμία στήριξης και βύθιση στα οπίσθια άκρα.

² Γενικά ήπιας μορφής. Απαιτείται άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφής. Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμοστεί κατάλληλα.

³ Έχουν αποδράμει χωρίς τη διακοπή της αγωγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

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

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να κάνει προσαρμογές στο πρωτόκολλο θεραπείας, για παράδειγμα να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση και το δοσολογικό σχήμα, μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

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

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

Γενικές οδηγίες:

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

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

Έναρξη:

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

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

Διαχείριση:

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

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

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

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

Τρόπος χορήγησης:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

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

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου, αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

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

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

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA10AC01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

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

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

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

Κατανομή:

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

Βιομετασχηματισμός:

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

Αποβολή:

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml, που κλείνει με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης βουτυλίου και σφραγίζει με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20 ml.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 12/07/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 IU/ml ανθρώπινης ινσουλίνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

40 IU/ml

10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 IU/ml ανθρώπινης ινσουλίνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/152/002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProZinc

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

40 IU/ml

20 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μία IU (Διεθνής Μονάδα) ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη είναι ισοδύναμη με 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

*παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Protamine sulfate	0,466 mg
Zinc oxide	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Θολερό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Αφού καθοριστεί η ημερήσια δόση ινσουλίνης, συνιστάται η παρακολούθηση για τον έλεγχο του διαβήτη.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση, βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία», παρακάτω.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε σκύλους:

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

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

Σε μια πειραματική μελέτη σε υγιείς σκύλους, ο μέσος χρόνος μέχρι το ναδίρ γλυκόζης στο αίμα ήταν περίπου 16 και 12 ώρες μετά τη χορήγηση 0,5 ή 0,8 IU/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

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

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

Η τυχαία αυτοένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

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

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

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

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Υπογλυκαιμία (αυξημένη όρεξη, ανησυχία, συσπάσεις, ασταθής βάδιση¹, αποπροσανατολισμός)².

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης³.

¹ Αδυναμία στήριξης και βύθιση στα οπίσθια άκρα.

² Γενικά ήπιας μορφής. Απαιτείται άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφής. Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμοστεί κατάλληλα.

³ Έχουν αποδράμει χωρίς τη διακοπή της αγωγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

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

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να κάνει προσαρμογές στο πρωτόκολλο θεραπείας, για παράδειγμα να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση και το δοσολογικό σχήμα, μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

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

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

Γάτες:

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

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

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

Σκύλοι:

Γενικές οδηγίες:

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

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

Έναρξη:

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

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

Διαχείριση:

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

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

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

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

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου, αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 60 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/152/001

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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.
H-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
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία/Germany
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

D-55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία/Germany
Τηλ: +30 2108906300

Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ProZinc 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανθρώπινη ινσουλίνη* 40 IU ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη.

Μία IU (Διεθνής Μονάδα) ως πρωταμινική ψευδαργυρούχος ινσουλίνη είναι ισοδύναμη με 0,0347 mg ανθρώπινης ινσουλίνης.

*παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Protamine sulfate	0,466 mg
Zinc oxide	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Θολερό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας διαβητικής κετοξέωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, για τα κλινικά συμπτώματα και την κατάλληλη αντιμετώπιση, βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία», παρακάτω.

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

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

Σε μια πειραματική μελέτη σε υγιείς σκύλους, ο μέσος χρόνος μέχρι το ναδίρ γλυκόζης στο αίμα ήταν περίπου 16 και 12 ώρες μετά τη χορήγηση 0,5 ή 0,8 IU/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

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

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

Η τυχαία αυτοένεση ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

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

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

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

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Υπογλυκαιμία (αυξημένη όρεξη, ανησυχία, συσπάσεις, ασταθής βάδιση¹, αποπροσανατολισμός)².

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης³.

¹ Αδυναμία στήριξης και βύθιση στα οπίσθια άκρα.

² Γενικά ήπιας μορφής. Απαιτείται άμεση χορήγηση ενός διαλύματος ή γέλης που περιέχει γλυκόζη και/ή τροφής. Η χορήγηση ινσουλίνης θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί και η επόμενη δόση της ινσουλίνης να προσαρμοστεί κατάλληλα.

³ Έχουν αποδράμει χωρίς τη διακοπή της αγωγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

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

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα πρέπει να επανεκτιμά την κατάσταση του ζώου σε τακτά χρονικά διαστήματα και να κάνει προσαρμογές στο πρωτόκολλο θεραπείας, για παράδειγμα να ρυθμίζει τη χορηγούμενη δόση και το δοσολογικό σχήμα, μέχρι να επιτευχθεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος.

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

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

Γενικές οδηγίες:

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

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

Έναρξη:

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

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

Διαχείριση:

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

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

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία σύριγγα βαθμονόμησης U-40.

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

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

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χορήγηση.

Μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει λευκή, θολερή εμφάνιση.

Ένας λευκός δακτύλιος ενδέχεται να παρατηρηθεί στο άνοιγμα του φιαλιδίου, αλλά δεν επηρεάζει την ποιότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ενδέχεται να εμφανίζονται συσσωματώματα (π.χ. συστάδες) στα εναιωρήματα ινσουλίνης: μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν ορατά συσσωματώματα επιμένουν να παρατηρούνται μετά την απαλή ανακίνηση του φιαλιδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 60 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/152/002

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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.
H-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
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-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
D-55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία/Germany
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία/Germany
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
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
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011