ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProZinc 40 UI/ml suspensão injetável para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina-zinco.

Uma UI (Unidade Internacional) como insulina protamina-zinco equivalente a 0,0347 mg de insulina humana.

*produzida por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa se essa informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Sulfato de protamina	0,466 mg
Óxido de zinco	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Fosfato dibásico de sódio hepta-hidratado	
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa, turva, branca.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Gatos e cães.

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Para o tratamento da diabetes mellitus em gatos e cães de forma a alcançar a redução da hiperglicemia e melhorar os sinais clínicos associados.

3.3 Contraindicações

Não administrar para o manejo agudo da cetoacidose diabética.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Acontecimentos muito stressantes, inapetência, tratamento concomitante com gestagénios e corticosteróides ou outras doenças concomitantes (por ex., doenças gastrointestinais, infecciosas ou inflamatórias ou doenças endócrinas), podem influenciar a eficácia da insulina e, portanto, a dose de insulina pode ter de ser ajustada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A dose de insulina pode ter de ser ajustada ou descontinuada em caso de remissão do estado diabético em gatos ou após a resolução de estados diabéticos transitórios em cães (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro, diabetes mellitus causada por hiperadrenocorticismo).

Após o estabelecimento da dose diária de insulina, é recomendada a monitorização para o controlo da diabetes.

O tratamento com insulina pode provocar hipoglicemia, para sinais clínicos e tratamento adequado, por favor consultar secção 3.10.

Precauções especiais para o uso em cães:

Nos casos em que se suspeite de hipoglicemia, devem ser feitas medições de glicémia no momento da ocorrência (se possível), bem como um pouco antes da seguinte refeição/injeção da noite (onde aplicável). Isto serve para rastrear a ação prolongada da protamina-zinco e uma potencial sobreposição da ação da insulina que pode resultar em hipoglicemia.

O stress e exercício irregular devem ser evitados. É recomendado estabelecer um horário regular de alimentação de duas vezes por dia, em que o dono injeta insulina uma ou duas vezes por dia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A auto-injeção acidental pode provocar sinais clínicos de hipoglicemia que pode ser tratada com a administração oral de açúcar. Há uma pequena possibilidade de reação alérgica em indivíduos sensibilizados.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais de proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito comum (> 1 animal em 10 animais tratados):	Hipoglicemia (aumento do apetite, ansiedade, espasmos, marcha cambaleante ¹ , desorientação) ² .
Muito raro (< 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados).	Reação no local de injeção ³ .

¹ Locomoção instável e afundamento nas patas traseiras.

² Geralmente ligeiras. Neste caso, é necessária a administração imediata de uma solução contendo glucose ou gel e/ou alimentos. A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a dose seguinte de insulina deve ser ajustada adequadamente.

³ Resolvido sem interrupção da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de

um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência através de um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas durante a reprodução, gestação e lactação Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Geralmente, as necessidades de insulina durante a gestação e a lactação podem ser diferentes, devido a uma alteração do estado metabólico. Portanto, recomenda-se a monitorização da glucose e supervisão médico veterinária.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem surgir alterações nas necessidades de insulina como resultado da administração de substâncias que alteram a tolerância à glucose (por ex., corticosteróides e gestagénios). Deve ser realizada a monitorização das concentrações glicémicas para ajustar adequadamente a dose. Do mesmo modo, uma alimentação para gatos rica em proteínas/baixa em hidratos de carbono e alterações da dieta de qualquer gato ou cão podem alterar as necessidades de insulina e que requerem uma mudança da dose de insulina.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Se o dono do animal for administrar o produto, formação/aconselhamento adequado deverá ser disponibilizado pelo médico veterinário antes de usar pela primeira vez.

Dose:

O médico veterinário deve reavaliar o animal a intervalos adequados e ajustar o protocolo de tratamento, por exemplo a dose e o regime de dosagem, até ser atingido um controlo glicémico adequado.

Qualquer ajuste da dose (i.e. aumento da dose) deve ser, em geral, efetuado após vários dias (por ex., 1 semana) uma vez que a ação completa da insulina necessita de uma fase de equilíbrio. As reduções de dose devido à observação de hipoglicemia ou suspeita de efeito Somogyi (hiperglicemia compensatória) podem ser de 50% ou superiores (potencialmente incluindo a pausa temporária da administração de insulina).

Uma vez alcançado o controlo glicémico adequado, deve ser realizada uma monitorização intermitente da glicémia, especialmente quando há alterações dos sinais clínicos ou suspeita de remissão diabética e podem ser necessários mais ajustes da dose de insulina.

Gatos:

A dose inicial recomendada é de 0,2 a 0,4 UI insulina/kg de peso corporal de 12 em 12 horas.

- Para gatos previamente controlados com insulina, uma dose inicial superior até 0,7 UI insulina/kg de peso corporal pode ser apropriada.
- Ajustes da dose de insulina, se necessárias devem ser feitas entre 0,5 e 1 UI insulina por injeção.

Os gatos podem desenvolver remissão diabética, caso em que a produção suficiente de insulina endógena é recuperada e a dose de insulina exógena terá de ser ajustada ou descontinuada.

Cães:

Orientações gerais:

A dosagem é individual e determinada de acordo com as necessidades de cada doente. Para alcançar o

controle otimizado da diabetes mellitus, ajustes da dose devem ser primariamente baseados em sinais clínicos. Parâmetros sanguíneos (frutossamina, glicemia máxima e diminuição das concentrações de glicemia em curvas glicêmicas) também podem ser tidas em consideração como ferramentas de suporte. A reavaliação dos sinais clínicos e parâmetros laboratoriais é recomendado.

Iniciação:

Para a iniciação do tratamento, a dose recomendada é de 0,5 a 1 UI insulina/kg de peso corporal uma vez por dia de manhã (aproximadamente a cada 24 horas).

Para cães diabéticos recentemente diagnosticados, a dose inicial de 0,5 UI insulina/kg de peso corporal é recomendada.

Para cães anteriormente tratados com outro tipo de insulina, mas que permanecem mal controlados, 0,5 a 1,0 UI/kg de peso corporal pode ser considerado.

Manutenção:

Ajustes da dose de insulina num regime de toma diária, se necessários, devem geralmente ser feitos de forma conservadora e gradual (por exemplo até 25% aumento/diminuição da dose por injeção).

Se não se verificarem melhorias no controlo diabético após um período adequado de ajuste da dose de 4 a 6 semanas no tratamento de uma vez por dia, as seguintes opções podem ser consideradas:

- Mais ajustes da dose de insulina no tratamento de uma vez por dia podem ser necessários, particularmente para cães com a um aumento de atividade física, com mudanças na sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes.
- Trocar para dosagem de duas vezes por dia: Nestes casos, é recomendado reduzir a dose por injeção por um terço (por exemplo, uma vez por dia num cão de 12 kg: 12 UI insulina/injeção, poderá ser alterada para 8 UI insulina/injeção administrada duas vezes por dia). O produto deve ser administrado de manhã e à noite, com aproximadamente 12 horas de intervalo. Mais ajustes da dose de insulina duas vezes por dia podem ser necessários.

Dependendo da causa subjacente (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro), os cães podem desenvolver remissão diabética, apesar de ser mais raro do que em gatos. Nesses casos, a produção de insulina endógena suficiente vai ser recuperada e a dose de insulina exógena terá de ser ajustada ou parada.

Modo de administração:

Deverá ser utilizada uma seringa U-40.

A suspensão deve ser misturada rodando suavemente o frasco antes de retirar cada dose do frasco. A dose deve ser administrada à refeição ou imediatamente após a refeição.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção subcutânea. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Após rodar suavemente o frasco, a suspensão deste medicamento veterinário tem uma aparência branca, turva.

Pode ser observado um anel de branco no gargalo de alguns frascos, mas isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Podem formar-se aglomerados (por ex. partículas) em suspensões de insulina: não administrar o medicamento se persistirem aglomerados visíveis após rodar suavemente o frasco.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem de insulina pode ter como resultado uma hipoglicemia, caso em que a administração imediata de uma solução ou gel com glucose e/ou alimento é necessária.

Os sinais clínicos podem incluir fome, ansiedade crescente, locomoção instável, contrações musculares, tropeço ou enfraquecimento dos membros posteriores e desorientação.

A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a próxima dose de insulina deve ser ajustada adequadamente.

Recomenda-se que o proprietário disponha de produtos contendo glucose (por ex. mel, dextrose em gel) em casa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA10AC01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A insulina ativa os recetores de insulina e, com isso, uma complexa cascata de sinalização celular que tem como resultado uma maior captação da glucose pelas células. Os principais efeitos da insulina são a redução das concentrações de glucose circulante no sangue e o armazenamento de gordura. De forma geral, a insulina influencia a regulação do metabolismo dos hidratos de carbono e das gorduras.

Sob condições clínicas de campo em gatos diabéticos a ação máxima sobre as concentrações de glucose sanguínea (por ex. nadir da glucose sanguínea) após administração subcutânea foi observada numa média de 6 horas (intervalo de 3 a 9 horas). Na maioria dos gatos o efeito de diminuição da glucose durou um mínimo de 9 horas após a primeira injeção de insulina.

Num estudo experimental em cães saudáveis, o tempo até ao nadir de glucose no sangue após uma única injeção subcutânea de 0,8 ou 0,5 UI / kg de peso corporal foi variável entre cães (intervalo de 3 a > 24 horas), assim como a duração de ação de insulina (variação de 12 a > 24 horas). O tempo mediano para o nadir de glucose no sangue foi de aproximadamente 16 e 12 horas após a administração de 0,5 ou 0,8 UI / kg de peso corporal respetivamente.

Num estudo clínico de campo em cães diabéticos, o tempo para o efeito máximo na diminuição das concentrações de glucose no sangue (i.e., nadir de glucose no sangue) após administração subcutânea foi observado 9 horas após última injeção em 67,9% dos cães. (Administração em cães com iões de 73,5% uma vez ao dia e com 59,3% duas vezes ao dia). Consequentemente, as curvas de glucose no sangue devem ser conduzidas durante um período suficiente para determinar um nadir de glucose no sangue.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A insulina humana recombinante protamina-zinco é uma insulina cuja absorção e início de ação são retardados pela adição de protamina e zinco, levando à formação de cristais. Após a injeção subcutânea, as enzimas proteolíticas dos tecidos degradam a protamina para permitir a absorção da insulina. Além disso, o fluido intersticial dilui e decompõe os complexos hexaméricos insulina-zinco que se formaram, tendo como resultado uma absorção retardada do depósito subcutâneo.

Distribuição:

Após ser absorvida do local subcutâneo, a insulina entra na circulação e é distribuída pelos tecidos, onde se liga aos recetores de insulina que se encontram na maioria dos tecidos. Os tecidos-alvo são os tecidos hepáticos, musculares e adiposos.

Biotransformação:

No seguimento da ligação da insulina ao seu recetor e da ação subsequente, a insulina é libertada para o ambiente extracelular. Pode, então, ser degradada à passagem pelo fígado ou pelos rins. A degradação envolve normalmente a endocitose do complexo insulina-recetor, seguido pela ação da enzima degradante da insulina.

Eliminação:

O fígado e os rins são os principais órgãos implicados na eliminação da insulina da circulação. Quarenta por cento da insulina é eliminada pelo fígado e 60% é eliminada pelos rins.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C) em posição vertical.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro transparente de 10 ml fechado com uma tampa de borracha butílica e selado com uma tampa basculante de plástico.

Tamanho da embalagem: 1 caixa de cartão com 10ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilizar sistemas de retoma para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com as exigências locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/152/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/07/2013

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DD/MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProZinc 40 UI/ml suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina-zinco.

Uma UI (Unidade Internacional) como insulina protamina-zinco equivalente a 0,0347 mg de insulina humana.

*produzida por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa se essa informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Sulfato de protamina	0,466 mg
Óxido de zinco	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Fosfato dibásico de sódio hepta-hidratado	
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa, turva, branca.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Para o tratamento da diabetes mellitus em cães de forma a alcançar a redução da hiperglicemia e melhorar os sinais clínicos associados.

3.3 Contraindicações

Não administrar para o manejo agudo da cetoacidose diabética.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Acontecimentos muito stressantes, inapetência, tratamento concomitante com gestagénios e corticosteróides ou outras doenças concomitantes (por ex., doenças gastrointestinais, infecciosas ou inflamatórias ou doenças endócrinas), podem influenciar a eficácia da insulina e, portanto, a dose de insulina pode ter de ser ajustada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose de insulina pode ter de ser ajustada ou descontinuada após a resolução de estados diabéticos transitórios (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro, diabetes mellitus causada por hiperadrenocorticismo).

Após o estabelecimento da dose diária de insulina, é recomendada a monitorização para o controlo da diabetes.

O tratamento com insulina pode provocar hipoglicemia, para sinais clínicos e tratamento adequado, por favor consultar secção 3.10.

Nos casos em que se suspeite de hipoglicemia, devem ser feitas medições de glicémia no momento da ocorrência (se possível), bem como um pouco antes da seguinte refeição/injeção da noite (onde aplicável). Isto serve para rastrear a ação prolongada da protamina-zinco e uma potencial sobreposição da ação da insulina que pode resultar em hipoglicemia.

O stress e exercício irregular devem ser evitados. É recomendado estabelecer um horário regular de alimentação de duas vezes por dia, em que o dono injeta insulina uma ou duas vezes por dia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A auto-injeção acidental pode provocar sinais clínicos de hipoglicemia que pode ser tratada com a administração oral de açúcar. Há uma pequena possibilidade de reação alérgica em indivíduos sensibilizados.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para proteção do ambiente

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito comum (> 1 animal em 10 animais tratados):	Hipoglicemia (aumento do apetite, ansiedade, espasmos, marcha cambaleante ¹ , desorientação) ² .
Muito raro (< 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados).	Reação no local de injeção ³ .

¹ Locomoção instável e afundamento nas patas traseiras.

² Geralmente ligeiras. Neste caso, é necessária a administração imediata de uma solução contendo glucose ou gel e/ou alimentos. A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a dose seguinte de insulina deve ser ajustada adequadamente.

³ Resolvido sem interrupção da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência através de um veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto

informativo para obter os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi avaliada em animais reprodutores, gestantes e lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Geralmente, as necessidades de insulina durante a gestação e a lactação podem ser diferentes, devido a uma alteração do estado metabólico. Portanto, recomenda-se a monitorização da glucose e supervisão médico veterinária.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem surgir alterações nas necessidades de insulina como resultado da administração de substâncias que alteram a tolerância à glucose (por ex., corticosteróides e gestagénios). Deve ser realizada a monitorização das concentrações glicémicas para ajustar adequadamente a dose. Do mesmo modo, alterações da dieta podem alterar as necessidades de insulina e que requerem uma mudança da dose de insulina.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Se o dono do animal for administrar o medicamento veterinário, formação/aconselhamento adequado deverá ser disponibilizado pelo médico veterinário antes de usar pela primeira vez.

Dose:

O médico veterinário deve reavaliar o animal a intervalos adequados e ajustar o protocolo de tratamento, por exemplo a dose e o regime de dosagem, até ser atingido um controlo glicémico adequado.

Qualquer ajuste da dose (i.e. aumento da dose) deve ser, em geral, efetuado após vários dias (por ex., 1 semana) uma vez que a ação completa da insulina necessita de uma fase de equilíbrio. As reduções de dose devido à observação de hipoglicemia ou suspeita de efeito Somogyi (hiperglicemia compensatória) podem ser de 50% ou superiores (potencialmente incluindo a pausa temporária da administração de insulina).

Uma vez alcançado o controlo glicémico adequado, deve ser realizada uma monitorização intermitente da glicémia, especialmente quando há alterações dos sinais clínicos e podem ser necessários mais ajustes da dose de insulina.

Orientações gerais:

A dosagem é individual e determinada de acordo com as necessidades de cada doente. Para alcançar o controlo otimizado da diabetes mellitus, ajustes da dose devem ser primariamente baseados em sinais clínicos. Parâmetros sanguíneos (frutosamina, glicémia máxima e diminuição das concentrações de glicémia em curvas glicémicas) também podem ser tidas em consideração como ferramentas de suporte. A reavaliação dos sinais clínicos e parâmetros laboratoriais é recomendado.

Iniciação:

Para a iniciação do tratamento, a dose recomendada é de 0,5 a 1 UI insulina/kg de peso corporal uma vez por dia de manhã (aproximadamente a cada 24 horas).

Para cães diabéticos recentemente diagnosticados, a dose inicial de 0,5 UI insulina/kg de peso corporal é recomendada.

Para cães anteriormente tratados com outro tipo de insulina, mas que permanecem mal controlados, 0,5 a 1,0 UI/kg de peso corporal pode ser considerado.

Manutenção:

Ajustes da dose de insulina num regime de toma diária, se necessários, devem geralmente ser feitos de forma conservadora e gradual (por exemplo até 25% aumento/diminuição da dose por injeção).

Se não se verificarem melhorias no controlo diabético após um período adequado de ajuste da dose de 4 a 6 semanas no tratamento de uma vez por dia, as seguintes opções podem ser consideradas:

- Mais ajustes da dose de insulina no tratamento de uma vez por dia podem ser necessários, particularmente para cães com a um aumento de atividade física, com mudanças na sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes.
- Trocar para dosagem de duas vezes por dia: Nestes casos, é recomendado reduzir a dose por injeção por um terço (por exemplo, uma vez por dia num cão de 12 kg: 12 UI insulina/injeção, poderá ser alterada para 8 UI insulina/injeção administrada duas vezes por dia). O medicamento veterinário deve ser administrado de manhã e à noite, com aproximadamente 12 horas de intervalo. Mais ajustes da dose de insulina duas vezes por dia podem ser necessários.

Dependendo da causa subjacente (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro), os cães podem desenvolver remissão diabética, apesar de ser raro. Nesses casos, a produção de insulina endógena suficiente vai ser recuperada e a dose de insulina exógena terá de ser ajustada ou parada.

Modo de administração:

Deverá ser utilizada uma seringa U-40.

A suspensão deve ser misturada rodando suavemente o frasco antes de retirar cada dose do frasco. A dose deve ser administrada à refeição ou imediatamente após a refeição.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção subcutânea.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Após rodar suavemente o frasco, a suspensão do medicamento veterinário tem uma aparência branca, turva.

Pode ser observado um anel de branco no gargalo de alguns frascos, mas isto não afeta a qualidade do medicamento.

Podem formar-se aglomerados (por ex. partículas) em suspensões de insulina: não administrar o medicamento se persistirem aglomerados visíveis após rodar suavemente o frasco.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem de insulina pode ter como resultado uma hipoglicemia, caso em que a administração imediata de uma solução ou gel com glucose e/ou alimento é necessária.

Os sinais clínicos podem incluir fome, ansiedade crescente, locomoção instável, contrações musculares, tropeço ou enfraquecimento dos membros posteriores e desorientação.

A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a próxima dose de insulina deve ser ajustada adequadamente. Recomenda-se que o proprietário disponha de produtos contendo glucose (por ex. mel, dextrose em gel) em casa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA10AC01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A insulina ativa os recetores de insulina e, com isso, uma complexa cascata de sinalização celular que tem como resultado uma maior captação da glucose pelas células. Os principais efeitos da insulina são a redução das concentrações de glucose circulante no sangue e o armazenamento de gordura. De forma geral, a insulina influencia a regulação do metabolismo dos hidratos de carbono e das gorduras.

Num estudo experimental em cães saudáveis, o tempo até ao nadir de glucose no sangue após uma única injeção subcutânea de 0,8 ou 0,5 UI / kg de peso corporal do medicamento veterinário foi variável entre cães (intervalo de 3 a > 24 horas), assim como a duração de ação de insulina (variação de 12 a > 24 horas). O tempo mediano para o nadir de glucose no sangue foi de aproximadamente 16 e 12 horas após a administração de 0,5 ou 0,8 UI / kg de peso corporal respetivamente.

Num estudo clínico de campo em cães diabéticos, o tempo para o efeito máximo na diminuição das concentrações de glucose no sangue (i.e., nadir de glucose no sangue) após administração subcutânea foi observado 9 horas após última injeção em 67,9% dos cães. (Administração em cães com iões de 73,5% uma vez ao dia e com 59,3% duas vezes ao dia). Consequentemente, as curvas de glucose no sangue devem ser conduzidas durante um período suficiente para determinar um nadir de glucose no sangue.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A insulina humana recombinante protamina-zinco é uma insulina cuja absorção e início de ação são retardados pela adição de protamina e zinco, levando à formação de cristais. Após a injeção subcutânea, as enzimas proteolíticas dos tecidos degradam a protamina para permitir a absorção da insulina. Além disso, o fluido intersticial dilui e decompõe os complexos hexaméricos insulina-zinco que se formaram, tendo como resultado uma absorção retardada do depósito subcutâneo.

Distribuição:

Após ser absorvida do local subcutâneo, a insulina entra na circulação e é distribuída pelos tecidos, onde se liga aos recetores de insulina que se encontram na maioria dos tecidos. Os tecidos-alvo são os tecidos hepáticos, musculares e adiposos.

Biotransformação:

No seguimento da ligação da insulina ao seu recetor e da ação subsequente, a insulina é libertada para o ambiente extracelular. Pode, então, ser degradada à passagem pelo fígado ou pelos rins. A degradação envolve normalmente a endocitose do complexo insulina-recetor, seguido pela ação da enzima degradante da insulina.

Eliminação:

O fígado e os rins são os principais órgãos implicados na eliminação da insulina da circulação. Quarenta por cento da insulina é eliminada pelo fígado e 60% é eliminada pelos rins.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C) em posição vertical.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro transparente de 20 ml fechado com uma tampa de borracha butílica e selado com uma tampa basculante de plástico.

Embalagem: 1 caixa de cartão com 20ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilizar sistemas de retoma para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com as exigências locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/152/002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/07/2013

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DD/MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Nenhuma

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 10ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProZinc 40 UI/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 UI/ml de insulina humana

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 60 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico em posição vertical. Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/152/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco, 10ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProZinc

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 UI/ml

10 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 60 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 20ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProZinc 40 UI/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 UI/ml de insulina humana

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 60 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico em posição vertical.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar , ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “ USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/152/002

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco, 20ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProZinc

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 UI/ml

20 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 60 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

ProZinc 40 UI/ml suspensão injetável para gatos e cães.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina-zinco.

Uma UI (Unidade Internacional) como insulina protamina-zinco equivalente a 0,0347 mg de insulina humana.

*produzida por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes:

Sulfato de protamina 0,466 mg

Óxido de zinco 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Suspensão aquosa, branca.

3. Espécies alvo

Cães e gatos.

4. Indicação de utilização

Para o tratamento da diabetes mellitus em gatos e cães de forma a alcançar a redução da hiperglicemia e melhorar os sinais clínicos associados.

5. Contraindicações

Não administrar para o manejo agudo da cetoacidose diabética.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Acontecimentos muito stressantes, inapetência, tratamento concomitante com gestagénios e corticosteróides ou outras doenças concomitantes (por ex., doenças gastrointestinais, infecciosas ou inflamatórias ou doenças endócrinas), podem influenciar a eficácia da insulina e, portanto, a dose de insulina pode ter de ser ajustada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies alvo:

A dose de insulina pode ter de ser ajustada ou descontinuada em caso de remissão do estado diabético em gatos ou após a resolução de estados diabéticos transitórios em cães (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro, diabetes mellitus causada por hiperadrenocorticismos).

Após o estabelecimento da dose diária de insulina, é recomendada a monitorização para o controlo da diabetes.

O tratamento com insulina pode provocar hipoglicemia, para sinais clínicos e tratamento adequado, por favor consultar secção “Sobredosagem”, abaixo.

Precauções especiais para o uso em cães:

Nos casos em que se suspeite de hipoglicemia, devem ser feitas medições de glicemia no momento da ocorrência (se possível), bem como um pouco antes da refeição/injeção da noite (onde aplicável). Isto serve para rastrear a ação prolongada da protamina-zinco e uma potencial sobreposição da ação da insulina que pode resultar em hipoglicemia.

O stress e exercício irregular devem ser evitados. É recomendado estabelecer um horário regular de alimentação de duas vezes por dia, em que o dono injeta insulina uma ou duas vezes por dia.

Num estudo experimental em cães saudáveis, o tempo mediano para o nadir de glicose no sangue foi de aproximadamente 16 e 12 horas após a administração de 0,5 ou 0,8 UI / kg de peso corporal respetivamente.

Num estudo clínico de campo em cães diabéticos, o tempo para o efeito máximo na diminuição das concentrações de glucose no sangue (i.e., nadir de glucose no sangue) após administração subcutânea foi observado 9 horas após última injeção em 67,9% dos cães. (Administração em cães com iões de 73,5% uma vez ao dia e com 59,3% duas vezes ao dia). Consequentemente, as curvas de glucose no sangue devem ser conduzidas durante um período suficiente para determinar um nadir de glucose no sangue.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A auto-injeção acidental pode provocar sinais clínicos de hipoglicemia que pode ser tratada com a administração oral de açúcar. Há uma pequena possibilidade de reação alérgica em indivíduos sensibilizados.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em animais reprodutores, gestantes e lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Geralmente, as necessidades de insulina durante a gestação e a lactação podem ser diferentes, devido a uma alteração do estado metabólico. Portanto, recomenda-se a monitorização da glucose e supervisão médico veterinária.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem surgir alterações nas necessidades de insulina como resultado da administração de substâncias que alteram a tolerância à glucose (por ex., corticosteróides e gestagénios). Deve ser realizada a monitorização das concentrações glicémicas para ajustar adequadamente a dose. Do mesmo modo, uma alimentação para gatos rica em proteínas/baixa em hidratos de carbono e alterações da dieta de qualquer gato ou cão podem alterar as necessidades de insulina e que requerem uma mudança da dose de insulina.

Sobredosagem :

Uma sobredosagem de insulina pode ter como resultado uma hipoglicemia, caso em que a administração imediata de uma solução ou gel com glucose e/ou alimento é necessária. Os sinais clínicos podem incluir fome, ansiedade crescente, locomoção instável, contrações musculares, tropeço ou enfraquecimento dos membros posteriores e desorientação.

A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a próxima dose de insulina deve ser ajustada adequadamente.

Recomenda-se que o proprietário disponha de produtos contendo glucose (por ex. mel, dextrose em gel) em casa.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Gatos e cães

Muito comum (≥ 1 animal em 10 animais tratados):

Hipoglicemia (aumento do apetite, ansiedade, espasmos, marcha cambaleante¹, desorientação)².

Muito raro (< 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados):

Reação no local de injeção³.

¹ Locomoção instável e afundamento nas patas traseiras.

² Geralmente ligeiras. Neste caso, é necessária a administração imediata de uma solução contendo glucose ou gel e/ou alimentos. A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a dose seguinte de insulina deve ser ajustada adequadamente.

³ Resolvido sem interrupção da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Se o dono do animal for administrar o medicamento veterinário, formação/aconselhamento adequado deverá ser disponibilizado pelo médico veterinário antes de usar pela primeira vez.

Dose:

O médico veterinário deve reavaliar o animal a intervalos adequados e ajustar o protocolo de tratamento, por exemplo a dose e o regime de dosagem, até ser atingido um controlo glicémico adequado.

Qualquer ajuste da dose (i.e. aumento da dose) deve ser, em geral, efetuado após vários dias (por ex., 1 semana) uma vez que a ação completa da insulina necessita de uma fase de equilíbrio. Os ajustes de dose de insulina, se necessários, devem ser efetuados geralmente entre 0,5 a 1 UI por injeção. As reduções de dose devido à observação de hipoglicemia ou suspeita de efeito Somogyi (hiperglicemia compensatória) podem ser de 50% ou superiores (potencialmente incluindo a pausa temporária da administração de insulina).

Uma vez alcançado o controlo glicémico adequado, deve ser realizada uma monitorização intermitente da glicémia, especialmente quando há alterações dos sinais clínicos ou suspeita de remissão diabética e podem ser necessários mais ajustes da dose de insulina.

Gatos:

A dose inicial recomendada é de 0,2 a 0,4 UI insulina/kg de peso corporal de 12 em 12 horas.

- Para gatos previamente controlados com insulina, uma dose inicial superior até 0,7 UI insulina/kg de peso corporal pode ser apropriada.
- Ajustes da dose de insulina, se necessárias devem ser feitas entre 0,5 e 1 UI insulina por injeção.

Os gatos podem desenvolver remissão diabética, caso em que a produção suficiente de insulina endógena é recuperada e a dose de insulina exógena terá de ser ajustada ou descontinuada.

Cães:

Orientações gerais:

A dosagem é individual e determinada de acordo com as necessidades de cada doente. Para alcançar o controlo otimizado da diabetes mellitus, ajustes da dose devem ser primariamente baseados em sinais clínicos. Parâmetros sanguíneos (frutossamina, glicémia máxima e diminuição das concentrações de glicémia em curvas glicémicas) também podem ser tidas em consideração como ferramentas de suporte (ver secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”).

A reavaliação dos sinais clínicos e parâmetros laboratoriais é recomendado.

Iniciação:

Para a iniciação do tratamento, a dose recomendada é de 0,5 a 1 UI insulina/kg de peso corporal uma vez por dia de manhã (aproximadamente a cada 24 horas).

Para cães diabéticos recentemente diagnosticados, a dose inicial de 0,5 UI insulina/kg de peso corporal é recomendada.

Para cães anteriormente tratados com outro tipo de insulina, mas que permanecem mal controlados, 0,5 a 1,0 UI/kg de peso corporal pode ser considerado.

Manutenção:

Ajustes da dose de insulina num regime de toma diária, se necessários, devem geralmente ser feitos de forma conservadora e gradual (por exemplo até 25% aumento/diminuição da dose por injeção).

Se não se verificarem melhorias no controlo diabético após um período adequado de ajuste da dose de 4 a 6 semanas no tratamento de uma vez por dia, as seguintes opções podem ser consideradas:

- Mais ajustes da dose de insulina no tratamento de uma vez por dia podem ser necessários, particularmente para cães com a um aumento de atividade física, com mudanças na sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes.
- Trocar para dosagem de duas vezes por dia: Nestes casos, é recomendado reduzir a dose por injeção por um terço (por exemplo, uma vez por dia num cão de 12 kg: 12 UI insulina/injeção, pode ser alterado para 8 UI insulina/injeção administrado duas vezes por dia). O medicamento veterinário deve ser administrado de manhã e à noite, com aproximadamente 12 horas de intervalo. Mais ajustes da dose de insulina duas vezes por dia podem ser necessários.

Dependendo da causa subjacente (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro), os cães podem desenvolver remissão diabética, apesar de ser mais raro em gatos. Nesses casos, a produção de insulina endógena suficiente vai ser recuperada e a dose de insulina exógena terá de ser ajustada ou parada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deverá ser utilizada uma seringa U-40.

A suspensão deve ser misturada rodando suavemente o frasco antes de retirar cada dose do frasco.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção subcutânea. A dose deve ser administrada à refeição ou imediatamente após a refeição. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Após rodar suavemente o frasco, a suspensão do medicamento veterinário tem uma aparência branca, turva.

Pode ser observado um anel de branco no gargalo de alguns frascos, mas isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Podem formar-se aglomerados (por ex. partículas) em suspensões de insulina: não administrar o medicamento veterinário se persistirem aglomerados visíveis após rodar suavemente o frasco.

10. Intervalo de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C) em posição vertical.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 60 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilizar sistemas de recolha do medicamento veterinários para a eliminação de medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos resultante da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação do medicamento veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Número de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagens

EU/2/13/152/001

Embalagem: 1 caixa de cartão com 10 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela da última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contato

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contato para reporte de suspeitas de reações adversas:

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 Viena, 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

Österreich

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

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

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 Köpenhamn 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

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

ProZinc 40 UI/ml suspensão injetável para cães.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina-zinco.

Uma UI (Unidade Internacional) como insulina protamina-zinco equivalente a 0,0347 mg de insulina humana.

*produzida por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes:

Sulfato de protamina 0,466 mg

Óxido de zinco 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Suspensão aquosa, branca.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações para utilização

Para o tratamento da diabetes mellitus em cães de forma a alcançar a redução da hiperglicemia e melhorar os sinais clínicos associados.

5. Contraindicações

Não administrar para o manejo agudo da cetoacidose diabética.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Acontecimentos muito stressantes, inapetência, tratamento concomitante com gestagénios e corticosteróides ou outras doenças concomitantes (por ex., doenças gastrointestinais, infecciosas ou inflamatórias ou doenças endócrinas), podem influenciar a eficácia da insulina e, portanto, a dose de insulina pode ter de ser ajustada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies alvo:

A dose de insulina pode ter de ser ajustada ou descontinuada em caso de remissão do estado diabético em gatos ou após a resolução de estados diabéticos transitórios em cães (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro, diabetes mellitus causada por hiperadrenocorticism).

Após o estabelecimento da dose diária de insulina, é recomendada a monitorização para o controlo da diabetes.

O tratamento com insulina pode provocar hipoglicemia, para sinais clínicos e tratamento adequado, por favor consultar secção “Sobredosagem”, abaixo.

Precauções especiais para o uso em cães:

Nos casos em que se suspeite de hipoglicemia, devem ser feitas medições de glicemia no momento da ocorrência (se possível), bem como um pouco antes da refeição/injeção da noite (onde aplicável). Isto serve para rastrear a ação prolongada da protamina-zinco e uma potencial sobreposição da ação da insulina que pode resultar em hipoglicemia.

O stress e exercício irregular devem ser evitados. É recomendado estabelecer um horário regular de alimentação de duas vezes por dia, em que o dono injeta insulina uma ou duas vezes por dia.

Num estudo experimental em cães saudáveis, o tempo mediano para o nadir de glicose no sangue foi de aproximadamente 16 e 12 horas após a administração de 0,5 ou 0,8 UI / kg de peso corporal respetivamente.

Num estudo clínico de campo em cães diabéticos, o tempo para o efeito máximo na diminuição das concentrações de glucose no sangue (i.e., nadir de glucose no sangue) após administração subcutânea foi observado 9 horas após última injeção em 67,9% dos cães. (Administração em cães com iões de 73,5% uma vez ao dia e com 59,3% duas vezes ao dia). Consequentemente, as curvas de glicose no sangue devem ser conduzidas durante um período suficiente para determinar um nadir de glicose no sangue.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A auto-injeção acidental pode provocar sinais clínicos de hipoglicemia que pode ser tratada com a administração oral de açúcar. Há uma pequena possibilidade de reação alérgica em indivíduos sensibilizados.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em animais reprodutores, gestantes e lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Geralmente, as necessidades de insulina durante a gestação e a lactação podem ser diferentes, devido a uma alteração do estado metabólico. Portanto, recomenda-se a monitorização da glucose e supervisão médico veterinária.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem surgir alterações nas necessidades de insulina como resultado da administração de substâncias que alteram a tolerância à glucose (por ex., corticosteróides e gestagénios). Deve ser realizada a monitorização das concentrações glicémicas para ajustar adequadamente a dose. Do mesmo modo, uma alimentação para gatos rica em proteínas/baixa em hidratos de carbono e alterações da dieta de qualquer gato ou cão podem alterar as necessidades de insulina e que requerem uma mudança da dose de insulina.

Sobredosagem :

Uma sobredosagem de insulina pode ter como resultado uma hipoglicemia, caso em que a administração imediata de uma solução ou gel com glucose e/ou alimento é necessária. Os sinais clínicos podem incluir fome, ansiedade crescente, locomoção instável, contrações musculares, tropeço ou enfraquecimento dos membros posteriores e desorientação.

A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a próxima dose de insulina deve ser ajustada adequadamente.

Recomenda-se que o proprietário disponha de produtos contendo glucose (por ex. mel, dextrose em gel) em casa.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Muito comum (> 1 animal em 10 animais tratados):

Hipoglicemia (aumento do apetite, ansiedade, espasmos, marcha cambaleante¹, desorientação)².

Muito raro (< 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados):

Reação no local de injeção³.

¹ Locomoção instável e afundamento nas patas traseiras.

² Geralmente ligeiras. Neste caso, é necessária a administração imediata de uma solução contendo glucose ou gel e/ou alimentos. A administração de insulina deve ser temporariamente interrompida e a dose seguinte de insulina deve ser ajustada adequadamente.

³ Resolvido sem interrupção da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Via subcutânea.

Se o dono do animal for administrar o medicamento veterinário formação/aconselhamento adequado deverá ser disponibilizado pelo médico veterinário antes de usar pela primeira vez.

Dose:

O médico veterinário deve reavaliar o animal a intervalos adequados e ajustar o protocolo de tratamento, por exemplo a dose e o regime de dosagem, até ser atingido um controlo glicémico adequado.

Qualquer ajuste da dose (i.e. aumento da dose) deve ser, em geral, efetuado após vários dias (por ex., 1 semana) uma vez que a ação completa da insulina necessita de uma fase de equilíbrio. Os ajustes de dose de insulina, se necessários, devem ser efetuados geralmente entre 0,5 a 1 UI por injeção. As reduções de dose devido à observação de hipoglicemia ou suspeita de efeito Somogyi (hiperglicemia compensatória) podem ser de 50% ou superiores (potencialmente incluindo a pausa temporária da administração de insulina).

Uma vez alcançado o controlo glicémico adequado, deve ser realizada uma monitorização intermitente da glicémia, especialmente quando há alterações dos sinais clínicos e podem ser necessários mais ajustes da dose de insulina.

Orientações gerais:

A dosagem é individual e determinada de acordo com as necessidades de cada doente. Para alcançar o controlo otimizado da diabetes mellitus, ajustes da dose devem ser primariamente baseados em sinais clínicos. Parâmetros sanguíneos (frutosamina, glicémia máxima e diminuição das concentrações de glicémia em curvas glicémicas) também podem ser tidas em consideração como ferramentas de suporte (ver secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”).

A reavaliação dos sinais clínicos e parâmetros laboratoriais é recomendado.

Iniciação:

Para a iniciação do tratamento, a dose recomendada é de 0,5 a 1 UI insulina/kg de peso corporal uma vez por dia de manhã (aproximadamente a cada 24 horas).

Para cães diabéticos recentemente diagnosticados, a dose inicial de 0,5 UI insulina/kg de peso corporal é recomendada.

Para cães anteriormente tratados com outro tipo de insulina, mas que permanecem mal controlados, 0,5 a 1,0 UI/kg de peso corporal pode ser considerado.

Manutenção:

Ajustes da dose de insulina num regime de toma diária, se necessários, devem geralmente ser feitos de forma conservadora e gradual (por exemplo até 25% aumento/diminuição da dose por injeção).

Se não se verificarem melhorias no controlo diabético após um período adequado de ajuste da dose de 4 a 6 semanas no tratamento de uma vez por dia, as seguintes opções podem ser consideradas:

- Mais ajustes da dose de insulina no tratamento de uma vez por dia podem ser necessários, particularmente para cães com a um aumento de atividade física, com mudanças na sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes.
- Trocar para dosagem de duas vezes por dia: Nestes casos, é recomendado reduzir a dose por injeção por um terço (por exemplo, uma vez por dia num cão de 12 kg: 12 UI insulina/injeção, pode ser alterado para 8 UI insulina/injeção administrado duas vezes por dia). O medicamento veterinário deve ser administrado de manhã e à noite, com aproximadamente 12 horas de intervalo. Mais ajustes da dose de insulina duas vezes por dia podem ser necessários.

Dependendo da causa subjacente (por exemplo diabetes mellitus induzida por diestro), os cães podem desenvolver remissão diabética, apesar de ser raro. Nesses casos, a produção de insulina endógena suficiente vai ser recuperada e a dose de insulina exógena terá de ser ajustada ou parada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deverá ser utilizada uma seringa U-40.

A suspensão deve ser misturada rodando suavemente o frasco antes de retirar cada dose do frasco. Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção subcutânea. A dose deve ser administrada à refeição ou imediatamente após a refeição. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Após rodar suavemente o frasco, a suspensão de medicamento veterinário tem uma aparência branca, turva.

Pode ser observado um anel de branco no gargalo de alguns frascos, mas isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Podem formar-se aglomerados (por ex. partículas) em suspensões de insulina: não administrar o medicamento veterinário se persistirem aglomerados visíveis após rodar suavemente o frasco.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C) em posição vertical.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 60 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilizar sistemas de recolha do medicamento veterinários para a eliminação de medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos resultante da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação do medicamento veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Número de autorização de introdução no mercado e tamanho de embalagem

EU/2/13/152/002

Embalagem: 1 caixa de cartão com 20ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contato

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contato para reporte de suspeitas de reações adversas:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austrija

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена
Австрия/Austria
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
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

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

Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
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
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

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

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 Köpenhamn 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