

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina zinc

Una UI (Unidad internacional) corresponde a 0,0347 mg de insulina humana.

* producida mediante una tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

Sulfato de protamina 0,466 mg

Óxido de zinc 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la diabetes mellitus en gatos y perros para conseguir reducir la hiperglucemia y mejorar los signos clínicos asociados.

4.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Situaciones muy estresantes, inapetencia, tratamiento concomitante con gestágenos y corticosteroides u otras enfermedades concomitantes (como enfermedades gastrointestinales, infecciosas, inflamatorias o endocrinas) pueden afectar a la eficacia de la insulina y, por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de la misma.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Puede ser necesario ajustar o interrumpir las dosis de insulina en caso de remisión del estado diabético en gatos o después de la resolución de estadios diabéticos transitorios en perros (p.ej. diabetes mellitus)

inducida por el diestro, diabetes mellitus secundaria a hiperadrenocorticismo).

Una vez fijada la dosis diaria de insulina, se recomienda la monitorización para el control de la diabetes.

El tratamiento con insulina puede causar hipoglucemia, para consultar los signos clínicos y un tratamiento adecuado, véase la sección 4.10.

Precauciones especiales para su uso en perros

En casos en los que se sospeche de hipoglucemia, se deberá medir la glucosa en sangre en el momento de su aparición (si es posible) y también poco antes de la siguiente ingesta nocturna/inyección nocturna (donde corresponda).

Se debe evitar el estrés y el ejercicio irregular. Se recomienda establecer con el propietario un horario de alimentación regular dos veces al día tanto si se inyecta insulina una o dos veces al día.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La autoinyección accidental puede provocar signos clínicos de hipoglucemia, los cuales pueden ser tratados con la administración oral de azúcar. Existe baja posibilidad de una reacción alérgica en personas hipersensibles.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se reportaron reacciones de hipoglucemia muy frecuentemente en estudios clínicos: 13% (23 de 176) de los gatos tratados y 26,5% (44 de 166) de los perros tratados. Estas reacciones fueron generalmente de carácter leve. Los signos clínicos pueden incluir hambre, ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspies al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

En este caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y debe ajustarse adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se han descrito reacciones locales en muy raras ocasiones en el lugar de inyección, que remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha investigado la seguridad ni la eficacia de ProZinc en animales reproductores, gestantes y lactantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En general, los requerimientos de insulina durante la gestación y la lactancia pueden ser diferentes debido a los cambios del estado metabólico. Por tanto, se recomienda efectuar un control estricto de la glucosa y supervisión veterinaria.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cambios en las necesidades de insulina pueden ser el resultado de la administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa (p.ej. corticosteroides y gestágenos). Deben controlarse las concentraciones de glucosa para ajustar la dosis de forma correspondiente. De modo similar, alimentar a los gatos con una dieta rica en proteínas y baja en hidratos de carbono y cambiar la dieta de cualquier gato o perro puede alterar los requerimientos de insulina y necesitar un cambio de la dosis de insulina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento, el veterinario prescriptor debe proporcionarle entrenamiento/asesoramiento adecuados antes de usarlo por primera vez.

Dosificación:

El veterinario debe reevaluar al animal a intervalos apropiados y ajustar el protocolo del tratamiento, por ejemplo, la dosis y el régimen de dosificación, hasta lograr el control glucémico adecuado.

Cualquier ajuste de dosis (p.ej. incremento de dosis) debe realizarse por norma general después de algunos días (p.ej. 1 semana) ya que la acción completa de la insulina requiere una fase de equilibrio. La reducción de dosis debida a hipoglucemia observada o sospecha de efecto Somogyi (rebrote de la hiperglucemia) puede ser del 50% o superior (potencialmente incluyendo una pausa temporal de la administración de insulina).

Una vez logrado el control adecuado de la glucemia, debe realizarse una monitorización intermitente de la glucosa, especialmente cuando hay un cambio en los signos clínicos o se sospecha la remisión diabética, y pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina.

Gatos:

La dosis inicial recomendada es de 0,2 a 0,4 UI de insulina/kg de peso corporal cada 12 horas.

- Para gatos previamente controlados con insulina, puede ser apropiado administrar una dosis inicial superior hasta 0,7 UI de insulina /kg de peso corporal.
- Los ajustes de dosis de insulina, si son necesarios, se deben realizar entre 0,5 y 1 UI de insulina por inyección.

Los gatos pueden desarrollar una remisión diabética, en cuyo caso se volverá a obtener una producción suficiente de insulina endógena y será necesario ajustar o interrumpir la dosis de insulina exógena.

Perros:

Orientación general:

La dosificación debe ser individualizada y basada en la manifestación clínica de cada animal. Para lograr un control óptimo de la diabetes mellitus, los ajustes de dosis deben basarse principalmente en los signos clínicos. Los parámetros sanguíneos como la fructosamina, glucosa en sangre máxima y disminución de las concentraciones de glucosa en sangre en las curvas de glucosa en sangre realizadas durante un período de tiempo suficiente para determinar un nadir de glucosa en sangre, deben utilizarse como herramientas de apoyo.

La reevaluación de los signos clínicos y los parámetros de laboratorio deben realizarse según lo recomendado por el veterinario.

Inicio

Para el inicio del tratamiento, la dosis recomendada es de 0,5 a 1,0 UI de insulina /kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 h).

Para perros diabéticos recién diagnosticados, se recomienda una dosis inicial de 0,5 UI de insulina /kg una vez al día.

Manejo

Los ajustes de dosis de insulina en el régimen de una vez al día, si son necesarios, generalmente se deben realizar de manera conservadora y gradual (p.ej., hasta el 25% de aumento/disminución de la dosis por inyección).

Si se observa una insuficiente mejoría en el control de la diabetes después de un período adecuado del ajuste de la dosis de 4 a 6 semanas con un tratamiento una vez al día, se pueden considerar las siguientes opciones:

- Pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina en el tratamiento de una administración al día; en particular, si los perros realizan una mayor actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.
- Cambio a dos administraciones diarias: En tales casos, se recomienda reducir la dosis por inyección en un tercio (p.ej. para un perro de 12 kg de peso siendo tratado una vez al día con 12 UI de insulina/inyección puede ser cambiado a 8 UI de insulina/inyección administrado dos veces al día). El medicamento veterinario debe administrarse por la mañana y por la noche, aprox. con 12 horas de diferencia. Pueden ser necesarios ajustes adicionales de dosis de insulina en el tratamiento de dos veces al día.

Dependiendo de la causa subyacente (p.ej., diabetes mellitus inducida por el diestro), los perros pueden desarrollar remisión diabética, aunque más raramente que en gatos. En esos casos, se recuperará la producción de insulina endógena suficiente y será necesario ajustar o suspender la dosis de insulina exógena.

Modo de administración:

Debe utilizarse una jeringa U-40.

La suspensión debe mezclarse rotando suavemente el vial antes de extraer la dosis.

La dosis debe administrarse durante las comidas o inmediatamente después de éstas.

Debe prestarse especial cuidado respecto a la exactitud de la dosis.

El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección subcutánea.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Después de rotar suavemente el vial de ProZinc la suspensión tiene un aspecto turbio y blanco.

En el cuello de algunos viales puede observarse un anillo blanco, que no afecta a la calidad del medicamento.

En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosis de insulina puede causar hipoglucemia en cuyo caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

Los signos clínicos pueden incluir hambre, aumento de la ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspies al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y ajustar adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se recomienda al propietario que tenga en casa productos que contengan glucosa (p. ej. miel, gel de dextrosa).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables, acción intermedia.

Código ATC vet: QA10AC01 Insulina (humana).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La insulina activa los receptores de la insulina y con ello una compleja cascada de señalización celular que conduce a una mayor absorción de glucosa en las células. Los efectos principales de la insulina son la reducción de concentraciones de glucosa en la sangre circulante y el almacenamiento de grasa. En general, la insulina influye en la regulación del metabolismo de los hidratos de carbono y de los lípidos.

Bajo condiciones clínicas de campo en gatos diabéticos, se observó la máxima acción sobre las concentraciones de glucosa en sangre (p.ej. el punto más bajo o nadir de glucosa en sangre) alrededor de 6 horas (intervalo de 3 a 9 horas) después de la administración subcutánea. En la mayoría de los gatos el efecto reductor de glucosa duró un mínimo de 9 horas después de la primera inyección de insulina.

En un estudio experimental en perros sanos, después de una inyección subcutánea única de 0,8 o 0,5 UI/kg de peso corporal del producto, el tiempo hasta el punto más bajo de glucosa en sangre fue variable entre los perros (en un rango de 3 a > 24 horas), al igual que la duración de acción de la insulina (en un rango de 12 a > 24 horas). El tiempo medio hasta el nadir de glucosa en sangre fue de aproximadamente 16 y 12 horas después de la administración de 0,5 o 0,8 UI/kg de peso corporal, respectivamente.

En condiciones clínicas de campo en perros diabéticos, el tiempo hasta el efecto máximo para disminuir las concentraciones de glucosa en sangre (p.ej., el punto más bajo de glucosa en sangre) después de la administración subcutánea no se observó dentro de las 9 horas posteriores a la última inyección, globalmente en el 67,9% de los perros (73,5% en administraciones de una vez al día y 59,3% en administraciones de dos veces al día). En consecuencia, las curvas de glucosa en sangre deben realizarse durante un período suficiente para determinar el punto más bajo de glucosa en sangre.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

La insulina recombinante humana protamina zinc es una insulina cuya absorción e inicio de acción se retrasa mediante la adición de protamina y zinc que conducen a la formación de cristales. Tras la inyección subcutánea, las enzimas tisulares proteolíticas degradan la protamina para permitir la absorción de insulina. Además, el líquido intersticial diluirá y degradará los complejos de hexámeros de insulina-zinc formados lo que retrasará la absorción del depósito subcutáneo.

Distribución:

Una vez absorbida de su localización subcutánea, la insulina entra en la circulación y se difunde en los tejidos, en donde se une a los receptores de la insulina que se encuentran en la mayoría de los tejidos. Los órganos tisulares destino son, entre otros, hígado, músculos y tejido adiposo.

Metabolismo:

Tras la unión de la insulina con su receptor y la acción subsiguiente, se libera nuevamente insulina al entorno extracelular. A continuación, puede degradarse al pasar por el hígado o el riñón. La degradación implica normalmente la endocitosis del complejo insulina-receptor, seguida por la acción de la enzima degradante de la insulina.

Eliminación:

El hígado y el riñón son los dos órganos principales que eliminan la insulina de la circulación. El cuarenta por ciento de la insulina se elimina por el hígado y el 60% por el riñón.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de protamina
Óxido de zinc
Glicerol
Fosfato de sodio dibásico, heptahidrato
Fenol
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para viales no usados y abiertos:
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en posición vertical.
No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato de un vial de vidrio transparente de 10 ml.
El vial está cerrado con un tapón de goma de butilo y sellado con una cápsula de plástico desprendible tipo flip-off.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/2013

Fecha de la última renovación: 13/04/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina zinc

Una UI (Unidad internacional) corresponde a 0,0347 mg de insulina humana.

* producida mediante una tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

Sulfato de protamina 0,466 mg

Óxido de zinc 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la diabetes mellitus en perros para conseguir reducir la hiperglucemia y mejorar los signos clínicos asociados.

4.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Situaciones muy estresantes, inapetencia, tratamiento concomitante con gestágenos y corticosteroides u otras enfermedades concomitantes (como enfermedades gastrointestinales, infecciosas, inflamatorias o endocrinas) pueden afectar a la eficacia de la insulina y, por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de la misma.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Puede ser necesario ajustar o interrumpir las dosis de insulina después de la resolución de estadios diabéticos transitorios (p.ej. diabetes mellitus inducida por el diestro, diabetes mellitus secundaria a

hiperadrenocorticismo).

Una vez fijada la dosis diaria de insulina, se recomienda la monitorización para el control de la diabetes.

El tratamiento con insulina puede causar hipoglucemia, para consultar los signos clínicos y un tratamiento adecuado, véase la sección 4.10.

En casos en los que se sospeche de hipoglucemia, se deberá medir la glucosa en sangre en el momento de su aparición (si es posible) y también poco antes de la siguiente ingesta nocturna/inyección nocturna (donde corresponda).

Se debe evitar el estrés y el ejercicio irregular. Se recomienda establecer con el propietario un horario de alimentación regular dos veces al día tanto si se inyecta insulina una o dos veces al día.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La autoinyección accidental puede provocar signos clínicos de hipoglucemia, los cuales pueden ser tratados con la administración oral de azúcar. Existe baja posibilidad de una reacción alérgica en personas hipersensibles.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se reportaron reacciones de hipoglucemia muy frecuentemente en un estudio clínico: 26,5% (44 de 166) de los perros tratados. Estas reacciones fueron generalmente de carácter leve. Los signos clínicos pueden incluir hambre, ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, trapiés al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

En este caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y debe ajustarse adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se han descrito reacciones locales en muy raras ocasiones en el lugar de inyección, que remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha investigado la seguridad ni la eficacia de ProZinc en animales reproductores, gestantes y lactantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En general, los requerimientos de insulina durante la gestación y la lactancia pueden ser diferentes debido a los cambios del estado metabólico. Por tanto, se recomienda efectuar un control estricto de la glucosa y supervisión veterinaria.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cambios en las necesidades de insulina pueden ser el resultado de la administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa (p.ej. corticosteroides y gestágenos). Deben controlarse las concentraciones de glucosa para ajustar la dosis de forma correspondiente. De modo similar, cambiar la dieta puede alterar los requerimientos de insulina y necesitar un cambio de la dosis de insulina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento, el veterinario prescriptor debe proporcionarle entrenamiento/asesoramiento adecuados antes de usarlo por primera vez.

Dosificación:

El veterinario debe reevaluar al animal a intervalos apropiados y ajustar el protocolo del tratamiento, por ejemplo, la dosis y el régimen de dosificación, hasta lograr el control glucémico adecuado.

Cualquier ajuste de dosis (p.ej. incremento de dosis) debe realizarse por norma general después de algunos días (p.ej. 1 semana) ya que la acción completa de la insulina requiere una fase de equilibrio. La reducción de dosis debida a hipoglucemia observada o sospecha de efecto Somogyi (rebrote de la hiperglucemia) puede ser del 50% o superior (potencialmente incluyendo una pausa temporal de la administración de insulina).

Una vez logrado el control adecuado de la glucemia, debe realizarse una monitorización intermitente de la glucosa, especialmente cuando hay un cambio en los signos clínicos, y pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina.

Orientación general:

La dosificación debe ser individualizada y basada en la manifestación clínica de cada animal. Para lograr un control óptimo de la diabetes mellitus, los ajustes de dosis deben basarse principalmente en los signos clínicos. Los parámetros sanguíneos como la fructosamina, glucosa en sangre máxima y disminución de las concentraciones de glucosa en sangre en las curvas de glucosa en sangre realizadas durante un período de tiempo suficiente para determinar un nadir de glucosa en sangre, deben utilizarse como herramientas de apoyo.

La reevaluación de los signos clínicos y los parámetros de laboratorio deben realizarse según lo recomendado por el veterinario.

Inicio

Para el inicio del tratamiento, la dosis recomendada es de 0,5 a 1,0 UI de insulina /kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 h).

Para perros diabéticos recién diagnosticados, se recomienda una dosis inicial de 0,5 UI de insulina /kg una vez al día.

Manejo

Los ajustes de dosis de insulina en el régimen de una vez al día, si son necesarios, generalmente se deben realizar de manera conservadora y gradual (p.ej., hasta el 25% de aumento/disminución de la dosis por inyección).

Si se observa una insuficiente mejoría en el control de la diabetes después de un período adecuado del ajuste de la dosis de 4 a 6 semanas con un tratamiento una vez al día, se pueden considerar las siguientes opciones:

- Pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina en el tratamiento de una administración al día; en particular, si los perros realizan una mayor actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.
- Cambio a dos administraciones diarias: En tales casos, se recomienda reducir la dosis por inyección en un tercio (p.ej. para un perro de 12 kg de peso siendo tratado una vez al día con 12

UI de insulina/inyección puede ser cambiado a 8 UI de insulina/inyección administrado dos veces al día). El medicamento veterinario debe administrarse por la mañana y por la noche, aprox. con 12 horas de diferencia. Pueden ser necesarios ajustes adicionales de dosis de insulina en el tratamiento de dos veces al día.

Dependiendo de la causa subyacente (p.ej., diabetes mellitus inducida por el diestro), los perros pueden desarrollar remisión diabética, aunque raramente. En esos casos, se recuperará la producción de insulina endógena suficiente y será necesario ajustar o suspender la dosis de insulina exógena.

Modo de administración:

Debe utilizarse una jeringa U-40.

La suspensión debe mezclarse rotando suavemente el vial antes de extraer la dosis.

La dosis debe administrarse durante las comidas o inmediatamente después de éstas.

Debe prestarse especial cuidado respecto a la exactitud de la dosis.

El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección subcutánea.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Después de rotar suavemente el vial de ProZinc la suspensión tiene un aspecto turbio y blanco.

En el cuello de algunos viales puede observarse un anillo blanco, que no afecta a la calidad del medicamento.

En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosis de insulina puede causar hipoglucemia en cuyo caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

Los signos clínicos pueden incluir hambre, aumento de la ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspies al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y ajustar adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se recomienda al propietario que tenga en casa productos que contengan glucosa (p. ej. miel, gel de dextrosa).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables, acción intermedia.

Código ATC vet: QA10AC01 Insulina (humana).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La insulina activa los receptores de la insulina y con ello una compleja cascada de señalización celular que conduce a una mayor absorción de glucosa en las células. Los efectos principales de la insulina son la reducción de concentraciones de glucosa en la sangre circulante y el almacenamiento de grasa. En general, la insulina influye en la regulación del metabolismo de los hidratos de carbono y de los lípidos.

En un estudio experimental en perros sanos, después de una inyección subcutánea única de 0,8 o 0,5 UI/kg de peso corporal del producto, el tiempo hasta el punto más bajo de glucosa en sangre fue variable entre los perros (en un rango de 3 a > 24 horas), al igual que la duración de acción de la insulina (en un rango de 12 a > 24 horas). El tiempo medio hasta el nadir de glucosa en sangre fue de aproximadamente 16 y 12 horas después de la administración de 0,5 o 0,8 UI/kg de peso corporal, respectivamente.

En condiciones clínicas de campo en perros diabéticos, el tiempo hasta el efecto máximo para disminuir las concentraciones de glucosa en sangre (p.ej., el punto más bajo de glucosa en sangre) después de la administración subcutánea no se observó dentro de las 9 horas posteriores a la última inyección, globalmente en el 67,9% de los perros (73,5% en administraciones de una vez al día y 59,3% en administraciones de dos veces al día). En consecuencia, las curvas de glucosa en sangre deben realizarse durante un período suficiente para determinar el punto más bajo de glucosa en sangre.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

La insulina recombinante humana protamina zinc es una insulina cuya absorción e inicio de acción se retrasa mediante la adición de protamina y zinc que conducen a la formación de cristales. Tras la inyección subcutánea, las enzimas tisulares proteolíticas degradan la protamina para permitir la absorción de insulina. Además, el líquido intersticial diluirá y degradará los complejos de hexámeros de insulina-zinc formados lo que retrasará la absorción del depósito subcutáneo.

Distribución:

Una vez absorbida de su localización subcutánea, la insulina entra en la circulación y se difunde en los tejidos, en donde se une a los receptores de la insulina que se encuentran en la mayoría de los tejidos. Los órganos tisulares destino son, entre otros, hígado, músculos y tejido adiposo.

Metabolismo:

Tras la unión de la insulina con su receptor y la acción subsiguiente, se libera nuevamente insulina al entorno extracelular. A continuación, puede degradarse al pasar por el hígado o el riñón. La degradación implica normalmente la endocitosis del complejo insulina-receptor, seguida por la acción de la enzima degradante de la insulina.

Eliminación:

El hígado y el riñón son los dos órganos principales que eliminan la insulina de la circulación. El cuarenta por ciento de la insulina se elimina por el hígado y el 60% por el riñón.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de protamina
Óxido de zinc
Glicerol
Fosfato de sodio dibásico, heptahidrato
Fenol
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para viales no usados y abiertos:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en posición vertical.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato de un vial de vidrio transparente de 20 ml.

El vial está cerrado con un tapón de goma de butilo y sellado con una cápsula de plástico desprendible tipo flip-off.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/2013

Fecha de la última renovación: 13/04/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

ALEMANIA

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

Se requiere la modificación del ciclo del informe periódico de seguridad (IPS), como se detalla en el informe de evaluación del CVMP.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón por 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos y perros
insulina humana como insulina protamina zinc

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

40 UI/ml de insulina humana

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera en posición vertical.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml inyectable para gatos y perros
insulina humana como insulina protamina zinc

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

40 UI/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón por 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para perros
insulina humana como insulina protamina zinc

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

40 UI/ml de insulina humana

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera en posición vertical.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml inyectable para perros
insulina humana como insulina protamina zinc

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

40 UI/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos y perros
insulina humana

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina zinc

Una UI (Unidad internacional) corresponde a 0,0347 mg de insulina humana.

* producida mediante una tecnología de ADN recombinante

Excipientes:

Sulfato de protamina	0,466 mg
Óxido de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la diabetes mellitus en gatos y perros para conseguir reducir la hiperglucemia y mejorar los signos clínicos asociados.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se reportaron reacciones de hipoglucemia muy frecuentemente en estudios clínicos: 13% (23 de 176) de los gatos tratados y 26,5% (44 de 166) de los perros tratados. Estas reacciones fueron generalmente de carácter leve. Los signos clínicos pueden incluir hambre, ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspíes al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

En este caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y debe ajustarse adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se han descrito reacciones locales en muy raras ocasiones en el lugar de inyección, que remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento, el veterinario prescriptor debe proporcionarle entrenamiento/asesoramiento adecuados antes de usarlo por primera vez.

Dosificación:

El veterinario debe reevaluar al animal a intervalos apropiados y ajustar el protocolo del tratamiento, por ejemplo, la dosis y el régimen de dosificación, hasta lograr el control glucémico adecuado.

Cualquier ajuste de dosis (p.ej. incremento de dosis) debe realizarse por norma general después de algunos días (p.ej. 1 semana) ya que la acción completa de la insulina requiere una fase de equilibrio. La reducción de dosis debida a hipoglucemia observada o sospecha de efecto Somogyi (rebrote de la hiperglucemia) puede ser del 50% o superior (potencialmente incluyendo una pausa temporal de la administración de insulina).

Una vez logrado el control adecuado de la glucemia, debe realizarse una monitorización intermitente de la glucosa, especialmente cuando hay un cambio en los signos clínicos o se sospecha la remisión diabética, y pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina.

Gatos:

La dosis inicial recomendada es de 0,2 a 0,4 UI de insulina/kg de peso corporal cada 12 horas.

- Para gatos previamente controlados con insulina, puede ser apropiado administrar una dosis

- inicial superior hasta 0,7 UI de insulina/kg de peso corporal.
- Los ajustes de dosis de insulina, si son necesarios, se deben realizar entre 0,5 y 1 UI de insulina por inyección.

Los gatos pueden desarrollar una remisión diabética, en cuyo caso se volverá a obtener una producción suficiente de insulina endógena y será necesario ajustar o interrumpir la dosis de insulina exógena.

Perros:

Orientación general:

La dosificación debe ser individualizada y basada en la manifestación clínica de cada animal. Para lograr un control óptimo de la diabetes mellitus, los ajustes de dosis deben basarse principalmente en los signos clínicos. Los parámetros sanguíneos como la fructosamina, glucosa en sangre máxima y disminución de las concentraciones de glucosa en sangre en las curvas de glucosa en sangre realizadas durante un período de tiempo suficiente para determinar un nadir de glucosa en sangre, deben utilizarse como herramientas de apoyo (véase también la sección “Precauciones especiales para su uso en perros”).

La reevaluación de los signos clínicos y los parámetros de laboratorio deben realizarse según lo recomendado por el veterinario.

Inicio

Para el inicio del tratamiento, la dosis recomendada es de 0,5 a 1,0 UI de insulina/kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 h).

Para perros diabéticos recién diagnosticados, se recomienda una dosis inicial de 0,5 UI de insulina/kg una vez al día.

Manejo

Los ajustes de dosis de insulina en el régimen de una vez al día, si son necesarios, generalmente se deben realizar de manera conservadora y gradual (p.ej., hasta el 25% de aumento/disminución de la dosis por inyección).

Si no se observa una insuficiente mejoría en el control de la diabetes después de un período adecuado de ajuste de la dosis de 4 a 6 semanas con un tratamiento una vez al día, se pueden considerar las siguientes opciones:

- Pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina en el tratamiento de una administración al día; en particular, si los perros realizan una mayor actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.
- Cambio a dos administraciones diarias: En tales casos, se recomienda reducir la dosis por inyección en un tercio (p.ej. para un perro de 12 kg de peso siendo tratado una vez al día con 12 UI de insulina/inyección puede ser cambiado a 8 UI de insulina/inyección administrado dos veces al día). El medicamento veterinario debe administrarse por la mañana y por la noche, aprox. con 12 horas de diferencia. Pueden ser necesarios ajustes adicionales de dosis de insulina en el tratamiento de dos veces al día.

Dependiendo de la causa subyacente (p.ej., diabetes mellitus inducida por el diestro), los perros pueden desarrollar remisión diabética, aunque más raramente que en gatos. En esos casos, se recuperará la producción de insulina endógena suficiente y será necesario ajustar o suspender la dosis de insulina exógena.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe utilizarse una jeringa U-40.

La suspensión debe mezclarse rotando suavemente el vial antes de extraer la dosis.

Debe prestarse especial cuidado respecto a la exactitud de la dosis.

El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección subcutánea.

La dosis debe administrarse durante las comidas o inmediatamente después de éstas.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Después de rotar suavemente el vial de ProZinc la suspensión tiene un aspecto turbio y blanco. En el cuello de algunos viales puede observarse un anillo blanco, que no afecta a la calidad del medicamento.

En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Para viales no usados y abiertos:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en posición vertical.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 60 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD./EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Situaciones muy estresantes, inapetencia, tratamiento concomitante con gestágenos y corticosteroides u otras enfermedades concomitantes (como enfermedades gastrointestinales, infecciosas, inflamatorias o endocrinas) pueden afectar a la eficacia de la insulina y, por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de la misma.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Puede ser necesario ajustar o interrumpir las dosis de insulina en caso de remisión del estado diabético en gatos o después de la resolución de estadios diabéticos transitorios en perros (p.ej. diabetes mellitus inducida por el diestro, diabetes mellitus secundaria a hiperadrenocorticismos).

Una vez fijada la dosis diaria de insulina, se recomienda la monitorización para el control de la diabetes. El tratamiento con insulina puede causar hipoglucemia, para consultar los signos clínicos y un tratamiento adecuado, véase la sección “Sobredosificación”, más adelante.

Precauciones especiales para su uso en perros

En casos en los que se sospeche de hipoglucemia, se deberá medir la glucosa en sangre en el momento de su aparición (si es posible) y también poco antes de la siguiente ingesta nocturna /inyección nocturna (donde corresponda).

Se debe evitar el estrés y el ejercicio irregular. Se recomienda establecer con el propietario un horario de alimentación regular dos veces al día tanto si se inyecta insulina una o dos veces al día.

En un estudio experimental en perros sanos, el tiempo medio hasta el nadir de glucosa en sangre fue de aproximadamente 16 y 12 horas después de la administración de 0,5 o 0,8 UI/kg de peso corporal, respectivamente.

En condiciones clínicas de campo en perros diabéticos, el tiempo hasta el efecto máximo para disminuir las concentraciones de glucosa en sangre (p.ej., el punto más bajo de glucosa en sangre) después de la administración subcutánea no se observó dentro de las 9 horas posteriores a la última inyección, globalmente en el 67,9% de los perros (73,5% en administraciones de una vez al día y 59,3% en administraciones de dos veces al día). En consecuencia, las curvas de glucosa en sangre deben realizarse durante un período suficiente para determinar el punto más bajo de glucosa en sangre.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede provocar signos clínicos de hipoglucemia, los cuales pueden ser tratados con la administración oral de azúcar. Existe baja posibilidad de una reacción alérgica en personas hipersensibles.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se ha investigado la seguridad ni la eficacia de ProZinc en animales reproductores, gestantes y lactantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En general, los requerimientos de insulina durante la gestación y la lactancia pueden ser diferentes debido a los cambios del estado metabólico. Por tanto, se recomienda efectuar un control estricto de la glucosa y supervisión veterinaria.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los cambios en las necesidades de insulina pueden ser el resultado de la administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa (p.ej. corticosteroides y gestágenos). Deben controlarse las concentraciones de glucosa para ajustar la dosis de forma correspondiente. De modo similar, alimentar a los gatos con una dieta rica en proteínas y baja en hidratos de carbono y cambiar la dieta de cualquier gato o perro puede alterar los requerimientos de insulina y necesitar un cambio de la dosis de insulina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosis de insulina puede causar hipoglucemia en cuyo caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

Los signos clínicos pueden incluir hambre, aumento de la ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspies al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y ajustar adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se recomienda al propietario que tenga en casa productos que contengan glucosa (p. ej. miel, gel de dextrosa).

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato de 1 vial de vidrio transparente de 10 ml. El vial está cerrado con un tapón de goma de butilo y sellado con una cápsula de plástico desprendible tipo flip-off.

PROSPECTO:
ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para perros
insulina humana

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina zinc

Una UI (Unidad internacional) corresponde a 0,0347 mg de insulina humana.

* producida mediante una tecnología de ADN recombinante

Excipientes:

Sulfato de protamina	0,466 mg
Óxido de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la diabetes mellitus en perros para conseguir reducir la hiperglucemia y mejorar los signos clínicos asociados.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se reportaron reacciones de hipoglucemia muy frecuentemente en un estudio clínico: 26,5% (44 de 166) de los perros tratados. Estas reacciones fueron generalmente de carácter leve. Los signos clínicos pueden incluir hambre, ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspies al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

En este caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y debe ajustarse adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se han descrito reacciones locales en muy raras ocasiones en el lugar de inyección, que remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento, el veterinario prescriptor debe proporcionarle entrenamiento/asesoramiento adecuados antes de usarlo por primera vez.

Dosificación:

El veterinario debe reevaluar al animal a intervalos apropiados y ajustar el protocolo del tratamiento, por ejemplo, la dosis y el régimen de dosificación, hasta lograr el control glucémico adecuado.

Cualquier ajuste de dosis (p.ej. incremento de dosis) debe realizarse por norma general después de algunos días (p.ej. 1 semana) ya que la acción completa de la insulina requiere una fase de equilibrio. La reducción de dosis debida a hipoglucemia observada o sospecha de efecto Somogyi (rebrote de la hiperglucemia) puede ser del 50% o superior (potencialmente incluyendo una pausa temporal de la administración de insulina).

Una vez logrado el control adecuado de la glucemia, debe realizarse una monitorización intermitente de la glucosa, especialmente cuando hay un cambio en los signos clínicos, y pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina.

Orientación general:

La dosificación debe ser individualizada y basada en la manifestación clínica de cada animal. Para lograr un control óptimo de la diabetes mellitus, los ajustes de dosis deben basarse principalmente en los signos clínicos. Los parámetros sanguíneos como la fructosamina, glucosa en sangre máxima y

disminución de las concentraciones de glucosa en sangre en las curvas de glucosa en sangre realizadas durante un período de tiempo suficiente para determinar un nadir de glucosa en sangre, deben utilizarse como herramientas de apoyo (véase también la sección “Precauciones especiales para su uso en animales”).

La reevaluación de los signos clínicos y los parámetros de laboratorio deben realizarse según lo recomendado por el veterinario.

Inicio

Para el inicio del tratamiento, la dosis recomendada es de 0,5 a 1,0 UI de insulina/kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 h).

Para perros diabéticos recién diagnosticados, se recomienda una dosis inicial de 0,5 UI de insulina/kg una vez al día.

Manejo

Los ajustes de dosis de insulina en el régimen de una vez al día, si son necesarios, generalmente se deben realizar de manera conservadora y gradual (p.ej., hasta el 25% de aumento/disminución de la dosis por inyección).

Si no se observa una insuficiente mejoría en el control de la diabetes después de un período adecuado de ajuste de la dosis de 4 a 6 semanas con un tratamiento una vez al día, se pueden considerar las siguientes opciones:

- Pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina en el tratamiento de una administración al día; en particular, si los perros realizan una mayor actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.
- Cambio a dos administraciones diarias: En tales casos, se recomienda reducir la dosis por inyección en un tercio (p.ej. para un perro de 12 kg de peso siendo tratado una vez al día con 12 UI de insulina/inyección puede ser cambiado a 8 UI de insulina/inyección administrado dos veces al día). El medicamento veterinario debe administrarse por la mañana y por la noche, aprox. con 12 horas de diferencia. Pueden ser necesarios ajustes adicionales de dosis de insulina en el tratamiento de dos veces al día.

Dependiendo de la causa subyacente (p.ej., diabetes mellitus inducida por el diestro), los perros pueden desarrollar remisión diabética, aunque raramente. En esos casos, se recuperará la producción de insulina endógena suficiente y será necesario ajustar o suspender la dosis de insulina exógena.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe utilizarse una jeringa U-40.

La suspensión debe mezclarse rotando suavemente el vial antes de extraer la dosis.

Debe prestarse especial cuidado respecto a la exactitud de la dosis.

El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección subcutánea.

La dosis debe administrarse durante las comidas o inmediatamente después de éstas.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Después de rotar suavemente el vial de ProZinc la suspensión tiene un aspecto turbio y blanco.

En el cuello de algunos viales puede observarse un anillo blanco, que no afecta a la calidad del medicamento.

En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Para viales no usados y abiertos:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en posición vertical.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 60 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD./EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Situaciones muy estresantes, inapetencia, tratamiento concomitante con gestágenos y corticosteroides u otras enfermedades concomitantes (como enfermedades gastrointestinales, infecciosas, inflamatorias o endocrinas) pueden afectar a la eficacia de la insulina y, por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de la misma.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Puede ser necesario ajustar o interrumpir las dosis de insulina después de la resolución de estadios diabéticos transitorios (p.ej. diabetes mellitus inducida por el diestro, diabetes mellitus secundaria a hiperadrenocorticismos).

Una vez fijada la dosis diaria de insulina, se recomienda la monitorización para el control de la diabetes. El tratamiento con insulina puede causar hipoglucemia, para consultar los signos clínicos y un tratamiento adecuado, véase la sección “Sobredosificación”, más adelante.

En casos en los que se sospeche de hipoglucemia, se deberá medir la glucosa en sangre en el momento de su aparición (si es posible) y también poco antes de la siguiente ingesta nocturna /inyección nocturna (donde corresponda).

Se debe evitar el estrés y el ejercicio irregular. Se recomienda establecer con el propietario un horario de alimentación regular dos veces al día tanto si se inyecta insulina una o dos veces al día.

En un estudio experimental en perros sanos, el tiempo medio hasta el nadir de glucosa en sangre fue de aproximadamente 16 y 12 horas después de la administración de 0,5 o 0,8 UI/kg de peso corporal, respectivamente.

En condiciones clínicas de campo en perros diabéticos, el tiempo hasta el efecto máximo para disminuir las concentraciones de glucosa en sangre (p.ej., el punto más bajo de glucosa en sangre) después de la administración subcutánea no se observó dentro de las 9 horas posteriores a la última inyección, globalmente en el 67,9% de los perros (73,5% en administraciones de una vez al día y 59,3% en administraciones de dos veces al día). En consecuencia, las curvas de glucosa en sangre deben realizarse durante un período suficiente para determinar el punto más bajo de glucosa en sangre.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede provocar signos clínicos de hipoglucemia, los cuales pueden ser tratados con la administración oral de azúcar. Existe baja posibilidad de una reacción alérgica en personas hipersensibles.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se ha investigado la seguridad ni la eficacia de ProZinc en animales reproductores, gestantes y lactantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En general, los requerimientos de insulina durante la gestación y la lactancia pueden ser diferentes debido a los cambios del estado metabólico. Por tanto, se recomienda efectuar un control estricto de la glucosa y supervisión veterinaria.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los cambios en las necesidades de insulina pueden ser el resultado de la administración de sustancias que alteran la tolerancia a la glucosa (p.ej. corticosteroides y gestágenos). Deben controlarse las concentraciones de glucosa para ajustar la dosis de forma correspondiente. De modo similar, cambiar la dieta puede alterar los requerimientos de insulina y necesitar un cambio de la dosis de insulina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosis de insulina puede causar hipoglucemia en cuyo caso es necesaria la administración inmediata de una solución o gel conteniendo glucosa y/o de alimento.

Los signos clínicos pueden incluir hambre, aumento de la ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspies al caminar o claudicación de las extremidades traseras y desorientación.

La administración de insulina debe cesar temporalmente y ajustar adecuadamente la siguiente dosis de insulina.

Se recomienda al propietario que tenga en casa productos que contengan glucosa (p. ej. miel, gel de dextrosa).

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato de 1 vial de vidrio transparente de 20 ml. El vial está cerrado con un tapón de goma de butilo y sellado con una cápsula de plástico desprendible tipo flip-off.