ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Insulina humana*……40 UI como insulina protamina zinc.

Una UI (Unidad Internacional) como insulina protamina zinc equivalente a 0,0347 mg de insulina humana.
* producida mediante una tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Sulfato de protamina	0,466 mg
Óxido de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Fosfato de sodio dibásico, heptahidrato	
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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 3.10.

Precauciones especiales de 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipoglucemia (aumento del apetito, ansiedad, espasmos, traspiés al caminar[1], desorientación)[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección[3].

1 Locomoción inestable y claudicación de las extremidades traseras.
2 Generalmente de carácter leve. 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.
3 Remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de

contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación y la lactancia.
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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento veterinario, 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 UI de insulina /kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 horas).
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 cuando se administra 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, la suspensión del medicamento veterinario 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 veterinario.
En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento veterinario si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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, traspiés 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).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA10AC01.

4.2 Farmacodinamia

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 medicamento veterinario, 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.

4.3 Farmacocinética

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.

Biotransformación:
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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de 10 ml cerrado con un tapón de goma de butilo y sellado con una cápsula de plástico tipo flip-off.

Formato: Caja de cartón con un vial de 10 ml.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Insulina humana*……...40 UI como insulina protamina zinc.

Una UI (Unidad Internacional) como insulina protamina zinc equivalente a 0,0347 mg de insulina humana.
* producida mediante una tecnología de ADN recombinante.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Sulfato de protamina	0,466 mg
Óxido de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Fosfato de sodio dibásico, heptahidrato	
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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 3.10.

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 /inyección (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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipoglucemia (aumento del apetito, ansiedad, espasmos, traspiés al caminar[1], desorientación)[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección[3].

1 Locomoción inestable y claudicación de las extremidades traseras.
2 Generalmente de carácter leve. 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.
3 Remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación y la lactancia.
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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento veterinario, 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 UI de insulina /kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 horas).
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 cuando se administra 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, la suspensión del medicamento veterinario 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 veterinario.
En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento veterinario si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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, traspiés 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).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA10AC01

4.2 Farmacodinamia

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 medicamento veterinario, 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.

4.3 Farmacocinética

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.

Biotransformación:
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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de 20 ml cerrado con un tapón de goma de butilo y sellado con una cápsula de plástico tipo flip-off.

Formato: Caja de cartón con un vial de 20 ml.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de

medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 UI/ml de insulina humana

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

9. 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.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 UI/ml

10 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 UI/ml de insulina humana

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

9. 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.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/152/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 UI/ml

20 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:
Insulina humana*……...40 UI como insulina protamina zinc.

Una UI (Unidad Internacional) como insulina protamina zinc equivalente 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.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
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 una utilización segura en las especies de destino:
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 “Sobredosificación”, más adelante.

Precauciones especiales de 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación y la lactancia.
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:
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, traspiés 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 principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hipoglucemia (aumento del apetito, ansiedad, espasmos, traspiés al caminar[1], desorientación)[2].

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de inyección[3].

1 Locomoción inestable y claudicación de las extremidades traseras.
2 Generalmente de carácter leve. 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.
3 Remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento veterinario, 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 UI de insulina/kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 horas).
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 cuando se administra 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 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, la suspensión del medicamento veterinario 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 veterinario.
En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento veterinario si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC) en posición vertical.
No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/152/001

Formato: Caja de cartón con un vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
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 bv
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

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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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 Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:
Insulina humana*……...40 UI como insulina protamina zinc.

Una UI (Unidad Internacional) como insulina protamina zinc equivalente 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.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
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 una utilización segura en las especies de destino:
Puede ser necesario ajustar o interrumpir las dosis de insulina 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 “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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación y la lactancia.
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:
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, traspiés 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 principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros

medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hipoglucemia (aumento del apetito, ansiedad, espasmos, traspiés al caminar[1], desorientación)[2].

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de inyección[3].

1 Locomoción inestable y claudicación de las extremidades traseras.
2 Generalmente de carácter leve. 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.
3 Remitieron sin interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Si el propietario del animal va a administrar el medicamento veterinario, 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 UI de insulina/kg de peso corporal una vez al día todas las mañanas (aprox. cada 24 horas).
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 cuando se administra 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 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, la suspensión del medicamento veterinario 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 veterinario.
En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p.ej. grumos): no utilice el medicamento veterinario si los aglomerados visibles persisten después de rotar suavemente el vial.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC) en posición vertical.

No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/152/002

Formato: Caja de cartón con un vial de 20 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

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

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija

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 bv
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 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11

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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985