

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Insulina humana* 40 UI como insulina protamina cinc

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

* producida mediante una tecnología de ADN recombinante.

ProZinc es una suspensión que contiene insulina humana protamina cinc.

Excipientes:

Sulfato de protamina 0,466 mg

Óxido de cinc 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión acuosa, blanca, turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar para el tratamiento agudo de cetoacidosis diabética.

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

4.4 Advertencias especiales

Las situaciones muy estresantes, el tratamiento concomitante con gestágenos y corticoesteroides u otras enfermedades concomitantes (como enfermedades 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.

Una vez fijada la dosis diaria de insulina, se recomienda el control periódico de la glucemia.

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

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

La autoinyección accidental puede provocar signos clínicos de hipoglucemia, y existe baja posibilidad de una reacción alérgica en personas hipersensibles.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un estudio de campo realizado para investigar la seguridad y la eficacia del medicamento, se registraron casos de hipoglucemia al menos en una ocasión en el 13% (23 de 176) de los gatos tratados. Estos casos 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 de glucosa y/o de alimento.

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

En muy raras ocasiones se han descrito reacciones 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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 gatas reproductoras, 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. los corticosteroides y los gestágenos). Deben controlarse las concentraciones de glucosa para ajustar la dosis de forma correspondiente. De modo similar, una dieta rica en proteínas y baja en hidratos de carbono puede alterar las necesidades de insulina (p. ej. reducción de la dosis de insulina).

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Dosificación:

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

El veterinario debe reevaluar al gato 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 la dosis (p.ej. incremento de la 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. Si se requieren ajustes de la dosis de insulina, deberían realizarse generalmente entre 0,5 y 1 UI por inyección. La reducción de las dosis debida a hipoglucemia observada o sospecha de efecto Somogyi (rebrote de la hiperglucemia) puede ser del 50% o superior.

Una vez logrado el control adecuado de la glucemia, debe realizarse un control periódico de ésta (p. ej. cada 3 a 4 meses o con más frecuencia) y pueden ser necesarios ajustes adicionales de la dosis de insulina.

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.

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 debe administrarse dos veces al día 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, pero esto no afecta a la calidad del producto.

En las suspensiones de insulina pueden formarse aglomerados (p. ej. grumos): no utilice el producto 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 de glucosa y/o de alimento.

Los signos clínicos pueden incluir hambre, aumento de la ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, traspíes 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 ATCvet: 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. 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

La insulina recombinante humana protamina cinc es una insulina cuya absorción e inicio de acción se retrasa mediante la adición de protamina y cinc 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-cinc 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 cinc
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

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: 2 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

Caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio transparente de 10 ml 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

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.