

NOTICE
ProZinc 40 UI/ml suspension injectable pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricants responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProZinc 40 UI/ml suspension injectable pour chats
Insuline humaine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Insuline humaine* 40 UI sous forme d'insuline protamine zinc.

Chaque UI (unité internationale) correspond à 0,0347 mg d'insuline humaine.

*obtenue par une technologie d'ADN recombinant

ProZinc est une suspension contenant de l'insuline protamine zinc humaine.

Excipients :

Sulfate de protamine	0,466 mg
Oxyde de zinc	0,088 mg
Phénol	2,5 mg

4. INDICATION(S)

Traitement du diabète sucré chez les chats pour obtenir une diminution de l'hyperglycémie et une amélioration des signes cliniques associés.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour la prise en charge aiguë de l'acidocétose diabétique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans une étude de terrain évaluant la sécurité et l'efficacité du produit, des épisodes hypoglycémiques ont été rapportés à au moins une occasion chez 13 % (23 sur 176) des chats traités. Ces épisodes étaient généralement d'intensité légère. Les signes cliniques peuvent inclure : faim, anxiété, locomotion instable, contractions involontaires des muscles, titubation ou affaissement du train postérieur et désorientation.

Dans ce cas, une administration immédiate de solution glucosée et/ou de nourriture est nécessaire. L'administration d'insuline doit être temporairement interrompue et la dose suivante d'insuline doit être ajustée en conséquence.

Des réactions locales au site d'injection ont été rapportées dans de très rares cas et elles sont disparu sans interruption du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologie :

La dose initiale recommandée est de 0,2 à 0,4 UI/kg de poids corporel toutes les 12 heures. Pour les chats dont le diabète est déjà équilibré par un traitement insulinaire, une dose de départ plus élevée, jusqu'à 0,7 UI/kg de poids corporel, peut être approprié.

Le vétérinaire doit réexaminer le chat à intervalles appropriés et ajuster le protocole de traitement, par exemple la dose et le rythme d'administration, jusqu'à obtention d'un contrôle adéquat de la glycémie. Tout ajustement de la dose (c'est-à-dire son augmentation) ne doit généralement être effectué qu'après plusieurs jours de traitement (par exemple 1 semaine), car la pleine efficacité de l'insuline nécessite l'atteinte de la phase d'équilibre. Les ajustements de la dose d'insuline, si nécessaires, seront généralement effectués à raison de 0,5 à 1 UI par injection. Les réductions de dose dues à l'observation d'hypoglycémie ou de suspicion d'effet Somogyi (rebond hyperglycémique) peuvent être de 50 % ou plus.

Une fois le contrôle glycémique correct obtenu, une surveillance de la glycémie doit être effectuée régulièrement (par exemple tous les 3 à 4 mois, voire plus souvent) et d'éventuels ajustements de la dose d'insuline pourront être nécessaires.

Une rémission clinique est possible chez les chats diabétiques. Dans ces cas, la production d'insuline endogène reprendra en quantité suffisante et la dose d'insuline exogène devra être ajustée, voire arrêtée.

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire doit être administré deux fois par jour par injection sous-cutanée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser une seringue graduée à 40 UI/ml.

La suspension doit être mélangée délicatement, en faisant rouler le flacon entre les paumes de la main, avant le prélèvement de chaque dose.

Il convient d'être particulièrement vigilant quant à l'exactitude de la dose administrée.

La dose doit être administrée avec un repas ou immédiatement après.

Éviter toute contamination lors de l'administration.

Après l'avoir roulé doucement, le flacon de suspension ProZinc a un aspect blanc laiteux.

Un anneau blanc peut être vu dans le col de certains flacons, mais cela n'affecte pas la qualité du produit.

Des agrégats (par exemple des flocons) peuvent se former dans les suspensions d'insuline: ne pas utiliser le produit si des agrégats visibles persistent après avoir roulé doucement le flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pour les flacons non utilisés et ceux entamés :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) en position verticale.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 60 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « EXP ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible :

Des événements particulièrement stressants, un traitement concomitant par des progestatifs et des corticoïdes ou la coexistence d'autres maladies (par exemple, des maladies infectieuses, inflammatoires ou endocriniennes), sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité de l'insuline, nécessitant éventuellement l'ajustement de la dose d'insuline.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

La dose d'insuline peut devoir être ajustée ou interrompue en cas de rémission de l'état diabétique.

Une rémission clinique est possible chez les chats ; dans ce cas, la production d'insuline endogène reprend.

Il est conseillé de surveiller la glycémie régulièrement une fois la dose d'insuline quotidienne établie.

Un traitement par insuline peut entraîner une hypoglycémie ; se reporter à la rubrique « Surdosage » ci-dessous pour les signes cliniques et le traitement adapté.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des signes cliniques d'hypoglycémie et il existe un faible risque de réaction allergique chez les individus sensibilisés.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Fertilité, gravidité et lactation :

L'innocuité et l'efficacité de ProZinc n'ont pas été évaluées chez les chats destinés à la reproduction, gravides et en lactation.

Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire traitant.

De manière générale, les besoins en insuline peuvent être différents au cours de la gestation et de la lactation en raison des modifications de l'état métabolique. Par conséquent, une surveillance étroite de la glycémie et un suivi vétérinaire sont conseillés.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

Des modifications des besoins en insuline peuvent survenir lors d'administration de substances altérant la tolérance au glucose (par exemple les corticoïdes et les progestatifs). Une surveillance de la glycémie doit être réalisée pour ajuster la dose en conséquence. De même, une alimentation riche en protéines et pauvre en glucides peut modifier les besoins en insuline (par exemple diminution de la dose d'insuline).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage en insuline peut entraîner une hypoglycémie, ce qui nécessite l'administration immédiate d'une solution de glucose et/ou de nourriture. Les signes cliniques peuvent inclure: faim, anxiété croissante, locomotion instable, contractions involontaires des muscles, titubation ou affaissement de l'arrière-train et désorientation.

L'administration d'insuline doit être arrêtée provisoirement et la dose suivante sera adaptée en conséquence.

Il est conseillé au propriétaire de l'animal de détenir des aliments sucrés (par exemple du miel, du gel de dextrose) chez lui.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton renfermant 1 flacon en verre transparent de 10 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc butyle et serti par un opercule en plastique de type flip-off.