

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProZinc 40 UI/ml suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Une 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.

Excipient :

Sulfate de protamine 0,466 mg

Oxyde de zinc 0,088 mg

Phénol 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension aqueuse, opaque et blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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. Il est conseillé de surveiller la glycémie régulièrement une fois la dose d'insuline quotidienne établie. Une insulinothérapie peut être à l'origine d'une hypoglycémie, se reporter à la rubrique 4.10 pour en connaître les signes cliniques et le traitement adapté à instaurer.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 ont 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).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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).

4.9 Posologie et voie 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 insulinique, une dose de départ plus élevée,

jusqu'à 0,7 UI/kg de poids corporel, peut être appropriée.

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 ce cas, la production d'insuline endogène reprendra en quantité suffisante et la dose d'insuline exogène devra être ajustée, voire arrêtée.

Mode d'administration :

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.

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

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

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

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage en insuline peut entraîner une hypoglycémie 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 du train postérieur et désorientation.

L'administration d'insuline doit être provisoirement arrêtée et la dose suivante 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Insulines et analogues pour injection, d'action intermédiaire.

Code ATC-vet : QA10AC01 Insuline (humaine).

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'insuline active les récepteurs de l'insuline et par là-même déclenche une cascade de signalisation cellulaire complexe entraînant une augmentation de l'assimilation du glucose par les cellules. Les principaux effets de l'insuline sont la réduction des concentrations de glucose dans le sang circulant et le stockage de lipides. Globalement, l'insuline influence la régulation du métabolisme des glucides et des lipides.

Chez des chats diabétiques observés dans des conditions cliniques du terrain, l'effet maximal sur la glycémie (nadir glycémique) a été observé à 6 heures en moyenne (de 3 à 9 heures). Chez la majorité des chats, l'effet hypoglycémiant a duré au moins 9 heures après la première injection d'insuline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

L'insuline protamine zinc humaine recombinante est une insuline dont l'absorption et le délai d'action sont retardés par l'ajout de protamine et de zinc conduisant à la formation de cristaux. Après injection sous-cutanée, les enzymes protéolytiques des tissus dégradent la protamine pour permettre l'absorption de l'insuline. De plus, le liquide interstitiel dilue et dégrade les complexes hexamériques d'insuline et de zinc, ayant pour résultat une absorption retardée à partir du dépôt sous-cutané.

Distribution :

Une fois absorbée à partir du site sous-cutané, l'insuline gagne la circulation et diffuse dans les tissus, où elle se lie aux récepteurs de l'insuline présents dans la plupart des tissus. Les organes tissulaires cibles sont le foie, les muscles et le tissu adipeux.

Métabolisme :

Après liaison de l'insuline au récepteur insulinaire et son action, l'insuline est relarguée dans le milieu extracellulaire. Elle peut alors être dégradée lors du passage hépatique ou par le rein. La dégradation comprend normalement une endocytose du complexe insuline-récepteur, suivie de l'action de l'enzyme de dégradation de l'insuline.

Élimination :

Le foie et le rein sont les deux principaux organes qui éliminent l'insuline de la circulation. L'insuline est éliminée à 40 % par le foie et à 60 % par le rein.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sulfate de protamine
Oxyde de zinc
Glycérol
Phosphate disodique, heptahydraté
Phénol
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pour les flacons non utilisés et ceux entamés :

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/152/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/07/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.