

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета.

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

### **Активна субстанция:**

Insulin human \* 40 IU като protamine zinc insulin.

Една IU (международна единица) съответства на 0,0347 mg човешки инсулин.

\*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология

### **Ексципиенти:**

Протамин сулфат 0,466 mg

Цинков оксид 0,088 mg

Фенол 2,5 mg.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

Мътна, бяла, водна суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Котки и кучета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на захарен диабет при котки и кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на инсулина и затова може да е необходимо да се коригира дозата на инсулина.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Може да е необходимо дозата на инсулина да се коригира или той да се спре в случай на

ремисия на диабетното състояние при котки или след преминаване на преходни диабетни състояния при кучета (напр. провокиран от диеструс захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадренокортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на инсулина, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с инсулин може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, вижте точка 4.10.

#### Специални предпазни мерки при употреба при кучета

В случаи на съмнение за хипогликемия трябва да се направят измервания на кръвната захар по време на възникването (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно независимо дали се инжектира инсулин веднъж или два пъти дневно.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, които могат да се третират чрез перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В клиничните изпитвания много често се съобщава за хипогликемични реакции: 13% (23 от 176) при третираните котки и 26,5% (44 от 166) при третираните кучета. Тези неблагоприятни реакции са по правило леки. Клиничните признаци могат да включват глад, тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

В такъв случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Много рядко се съобщават локални реакции в мястото на инжектиране, които отшумяват без спиране на терапията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността и ефикасността на ProZinc не е доказана по време на бременност, лактация и при разплод на животни.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило нуждите от инсулин по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на

глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Промените в нуждите от инсулин могат да се дължат на приложението на продукти, които променят глюкозния толеранс (напр. кортикостероиди и гестагени). Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така храненето на котки с диета с високо съдържание на белтъци/ниско съдържание на въглехидрати, както и промяна на диетата на дадена котка или куче може да промени нуждите от инсулин и да наложи промяна на дозата на инсулина.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще поставя ветеринарномедицинския продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

##### Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на инсулина изисква фаза на уравнивяване. Намалване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на инсулин).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено ако има промяна в клиничните признаци или при съмнение за ремисия на диабета, като може да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина.

##### **Котки:**

Първоначалната препоръчителна доза е 0,2 до 0,4 IU инсулин/kg телесна маса на всеки 12 часа.

- За котки, които вече са били третирани с инсулин, може да е подходяща по-висока начална доза до 0,7 IU инсулин/kg телесна маса.
- Ако се налага, корекции на дозата на инсулина трябва да се правят от 0,5 до 1 IU инсулин на инжекция.

Котките могат да получат ремисия на диабета, като в този в случай се възвръща достатъчна ендогенна продукция на инсулин и е необходимо да се коригира или спре екзогенната доза на инсулина.

##### **Кучета:**

###### Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

### Начало

За начало на третирането препоръчителната доза е 0,5 до 1,0 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретираните кучета препоръчителната начална доза е 0,5 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно.

### Контрол

Ако се налагат, корекциите в дозата на инсулина при схема веднъж дневно принципно трябва да се прави консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на инсулиновата доза при третиране веднъж дневно може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче с телесна маса 12 kg се лекува с доза веднъж дневно: при 12 IU инсулин/инжекция може да се премине към 8 IU инсулин/инжекция, прилагани два пъти дневно). Продуктът трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и по-рядко, отколкото при котките. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен инсулин и е необходимо дозата на екзогенния инсулин да се коригира или спре.

### Начин на приложение:

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от флакона.

Дозата трябва да се прилага заедно с храненето или непосредствено след него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията ProZinc е бяла, мътна на вид.

В инсулиновите суспензии могат да се образуват агломерати (напр. бучици): не използвайте продукта, ако след леко завъртане на флакона остават видими агломерати.

Около гърлото на някои флакони може да се забележи бял пръстен, но това не повлиява качеството на продукта.

## **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирането с инсулин може да доведе до хипогликемия, в който случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Клиничните признаци могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или подаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инсулини и аналози за инжектиране, междинно действащи.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA10AC01 инсулин (човешки).

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Инсулинът активира инсулиновите рецептори, а с тях и сложна сигнална каскада, която води до повишен прием на глюкоза в клетките. Основните ефекти на инсулина са понижени концентрации на глюкозата в циркулиращата кръв и на запасите от мазнини. Като цяло инсулинът повлиява регулацията на метаболизма на въглехидратите и мазнините.

В клинични полеви условия при котки с диабет максималното действие върху концентрациите на глюкозата в кръвта (напр. най-ниски стойности на глюкозата в кръвта) след подкожно приложение се наблюдава след средно 6 часа (диапазон 3 до 9 часа). При повечето котки намаляващият глюкозата ефект продължава минимум 9 часа след първата инжекция инсулин.

В експериментално изпитване при здрави кучета времето до надир на глюкозата в кръвта след еднократна подкожна инжекция при доза 0,8 или 0,5 IU/kg телесна маса от продукта е променливо при кучетата (диапазон от 3 до > 24 часа), каквато е и продължителността на действието на инсулин (диапазон от 12 до > 24 часа).

Медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg телесна маса респективно.

В клинични полеви условия при кучета с диабет времето до максималното действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

##### Резорбция:

Протамин цинк рекомбинантният човешки инсулин е инсулин, чиито резорбция и начало на действието са отложени чрез добавянето на протамин и цинк, водещо до образуване на кристали. След подкожно приложение протеолитичните тъканни ензими разграждат протамината и позволяват резорбцията на инсулина. Освен това интерстициалната течност разрежда и разгражда образуваните хексамерни комплекси между цинка и инсулина и води до забавена резорбция от подкожното депо.

##### Разпределение:

След като се резорбира от подкожното място, инсулинът навлиза в циркулацията и дифундира в тъканите, където се свързва с инсулиновите рецептори, които се откриват в повечето тъкани. Прицелните тъкани и органи са например черният дроб, мускулите и мастната тъкан.

##### Метаболизъм:

След свързването на инсулина с инсулиновия рецептор и последващото действие инсулинът се отделя обратно в екстрацелуларното пространство. След това може да се разгради при преминаване през черния дроб или от бъбреците. Разграждането нормално включва ендцитоза на комплекса инсулин-рецептор, последвано от действието на инсулин-разграждащ ензим.

### Елиминиране:

Черният дроб и бъбрекът са двата основни органа, които елиминират инсулина от циркулацията. Четиридесет процента от инсулина се елиминират от черния дроб, а 60% се елиминират от бъбрека.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Протамин сулфат  
Цинков оксид  
Глицерол  
Двуосновен натриев сулфат, хептахидрат  
Фенол  
Солна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

За неизползвани и неотворени флакони:  
Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).  
Да не се замразява.  
Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от прозрачно стъкло от 10 ml.  
Флаконът е затворен със запушалка от бутилова гума и запечатан с пластмасова отчупваща се капачка.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/13/152/001

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/07/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/04/2018

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## 1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета.

## 2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

### **Активна субстанция:**

Insulin human \* 40 IU като protamine zinc insulin.

Една IU (международна единица) съответства на 0,0347 mg човешки инсулин.

\*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология

### **Експципенти:**

Протамин сулфат 0,466 mg

Цинков оксид 0,088 mg

Фенол 2,5 mg.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

Мътна, бяла, водна суспензия.

## 4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### 4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### 4.2 **Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на захарен диабет при кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

### 4.3 **Противопоказания**

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### 4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на инсулина и затова може да е необходимо да се коригира дозата на инсулина.

### 4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Може да е необходимо дозата на инсулина да се коригира или той да се спре след преминаване

на преходни диабетни състояния (напр. провокиран от диеструс захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадреноркортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на инсулина, се препоръчва проследяване за контрол на диабета. Лечението с инсулин може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, вижте точка 4.10.

В случаи на съмнение за хипогликемия трябва да се направят измервания на кръвната захар по време на възникването (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно независимо дали се инжектира инсулин веднъж или два пъти дневно.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, които могат да се третират чрез перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В клинично изпитване много често се съобщава за хипогликемични реакции: 26,5% (44 от 166) при третирани кучета. Тези неблагоприятни реакции са по правило леки. Клиничните признаци могат да включват глад, тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

В такъв случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Много рядко се съобщават локални реакции в мястото на инжектиране, които отшумяват без спиране на терапията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността и ефикасността на ProZinc не е доказана по време на бременност, лактация и при разплод на животни.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило нуждите от инсулин по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Промените в нуждите от инсулин могат да се дължат на приложението на продукти, които променят глюкозния толеранс (напр. кортикостероиди и гестагени). Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така промяна на диетата може да промени нуждите от инсулин и да наложи промяна на дозата на инсулина .

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще поставя ветеринарномедицинския продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

##### Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на инсулина изисква фаза на уравнивяване. Намалване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на инсулин).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено ако има промяна в клиничните признаци, като може да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина.

##### Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

##### Начало

За начало на третирането препоръчителната доза е 0,5 до 1,0 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретирани кучета препоръчителната начална доза е 0,5 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно.

##### Контрол

Ако се налагат, корекциите в дозата на инсулина при схема веднъж дневно принципно трябва да се прави консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намалване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на инсулиновата доза при третиране веднъж дневно може да са

необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.

- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче с телесна маса 12 kg се лекува с доза веднъж дневно: при 12 IU инсулин/инжекция може да се премине към 8 IU инсулин/инжекция, прилагани два пъти дневно). Продуктът трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и рядко. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен инсулин и е необходимо дозата на екзогенния инсулин да се коригира или спре.

#### Начин на приложение:

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от флакона.

Дозата трябва да се прилага заедно с храненето или непосредствено след него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията ProZinc е бяла, мътна на вид.

В инсулиновите суспензии могат да се образуват агломерати (напр. бучици): не използвайте продукта, ако след леко завъртане на флакона остават видими агломерати.

Около гърлото на някои флакони може да се забележи бял пръстен, но това не повлиява качеството на продукта.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирането с инсулин може да доведе до хипогликемия, в който случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Клиничните признаци могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: инсулини и аналози за инжектиране, междинно действащи. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA10AC01 инсулин (човешки).

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Инсулинът активира инсулиновите рецептори, а с тях и сложна сигнална каскада, която води до повишен прием на глюкоза в клетките. Основните ефекти на инсулина са понижаване на концентрациите на глюкозата в циркулиращата кръв и на запасите от мазнини. Като цяло инсулинът повлиява регулацията на метаболизма на въглехидратите и мазнините.

В експериментално изпитване при здрави кучета времето до надира на глюкозата в кръвта след еднократна подкожна инжекция при доза 0,8 или 0,5 IU/kg телесна маса от продукта е променливо при кучетата (диапазон от 3 до > 24 часа), каквато е и продължителността на действието на инсулин (диапазон от 12 до > 24 часа). Медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg телесна маса респективно.

В клинични полеви условия при кучета с диабет времето до максималното действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

### Резорбция:

Протамин цинк рекомбинантният човешки инсулин е инсулин, чиито резорбция и начало на действието са отложени чрез добавянето на протамин и цинк, водещо до образуване на кристали. След подкожно инжектиране протеолитичните тъканни ензими разграждат протамината и позволяват резорбцията на инсулина. Освен това интерстициалната течност разрежда и разгражда образуваните хексамерни комплекси между цинка и инсулина и води до забавена резорбция от подкожното депо.

### Разпределение:

След като се резорбира от подкожното място, инсулинът навлиза в циркулацията и дифундира в тъканите, където се свързва с инсулиновите рецептори, които се откриват в повечето тъкани. Прицелните тъкани и органи са например черният дроб, мускулите и мастната тъкан.

### Метаболизъм:

След свързването на инсулина с инсулиновия рецептор и последващото действие инсулинът се отделя обратно в екстрацелуларното пространство. След това може да се разгради при преминаване през черния дроб или от бъбреците. Разграждането нормално включва ендцитоза на комплекса инсулин-рецептор, последвано от действието на инсулин-разграждащ ензим.

### Елиминиране:

Черният дроб и бъбрекът са двата основни органа, които елиминират инсулина от циркулацията. Четиридесет процента от инсулина се елиминират от черния дроб, а 60% се елиминират от бъбрека.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Протамин сулфат  
Цинков оксид  
Глицерол  
Двуосновен натриев сулфат, хептахидрат  
Фенол  
Солна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

## **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

За неизползвани и неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от прозрачно стъкло от 20 ml.

Флаконът е затворен със запушалка от бутилова гума и запечатан с пластмасова отчупваща се капачка.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

ГЕРМАНИЯ

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/13/152/002

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/07/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/04/2018

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:  
Изисква се изменение на периодичните доклади за безопасност (ПДБ), както е описано подробно в доклада за оценка на CVMP.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 10 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета  
insulin human като protamine zinc insulin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

40 IU/ml insulin human

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 10 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Котки и кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След пробиване използвайте в рамките на 60 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник в изправено положение.

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/13/152/001

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 10 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета  
insulin human като protamine zinc insulin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

40 IU/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След пробиване, използвайте в рамките на:

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 20 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета  
insulin human като protamine zinc insulin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

40 IU/ml insulin human

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 20 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След пробиване използвайте в рамките на 60 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник в изправено положение.

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/13/152/002

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 20 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета  
insulin human като protamine zinc insulin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

40 IU/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След пробиване използвайте в рамките на:

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета  
insulin human

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Insulin human \*            40 IU като protamine zinc insulin

Една IU(международна единица) съответства на 0,0347 mg човешки инсулин.

\*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология

**Ексципиенти:**

Протамин сулфат	0,466 mg
Цинков оксид	0,088 mg
Фенол	2,5 mg

Мътна, бяла, водна суспензия.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на захарен диабет при котки и кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В клинични изпитвания много често се съобщава за хипогликемични реакции: 13% (23 от 176) при третираните котки и 26,5% (44 от 166) при третираните кучета. Тези неблагоприятни реакции са по правило леки. Клиничните признаци могат да включват глад, тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

В такъв случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Много рядко се съобщават локални реакции в мястото на инжектиране, които отшумяват без спиране на терапията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Котки и кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще поставя ветеринарномедицинския продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

### Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на инсулина изисква фаза на уравновесяване. Намалване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на инсулин).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено когато има промяна в клиничните признаци или съмнение за диабетна ремисия и могат да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина.

### **Котки:**

Първоначалната препоръчителна доза е 0,2 до 0,4 IU инсулин/kg телесна маса на всеки 12 часа.

- За котки, които вече са били третирани с инсулин, може да е подходяща по-висока начална доза до 0,7 IU инсулин/kg телесна маса.
- Ако се налага, корекции на дозата на инсулина трябва да се правят от 0,5 до 1 IU инсулин на инжекция.

Котките могат да получат ремисия на диабета, като в този случай се възвръща достатъчната продукция на инсулин от котката и е необходимо да се коригира или спре дозата на екзогенния

инсулин.

### **Кучета:**

#### Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза (вж. точка „Специални предпазни мерки при употреба при кучета“).

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

#### Начало

За начало на третирането препоръчителната доза е 0,5 до 1,0 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретирани кучета препоръчителната начална доза е 0,5 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно.

#### Контрол

Ако се налагат, корекциите в дозата на инсулина при схема веднъж дневно принципно трябва да се прави консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на инсулиновата доза при третиране веднъж дневно може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче телесна маса 12 kg, се лекува с доза веднъж дневно: при 12 IU инсулин/инжекция може да премине към 8 IU инсулин/инжекция, прилагани два пъти дневно). Продуктът трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и по-рядко, отколкото при котките. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен инсулин и е необходимо дозата на екзогенния инсулин да се коригира или спре.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Дозата трябва да се дава заедно с храненето или непосредствено след него.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията ProZinc е бяла, мътна на вид.

В инсулиновите суспензии могат да се образуват агломерати (напр. бучици): не използвайте продукта, ако след леко завъртане на флакона остават видими агломерати.

Около гърлото на някои флакони може да се забележи бял пръстен, но това не повлиява

качеството на продукта.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

За неизползвани и неотворени флакони:

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и флакона след „Годен до“.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на инсулина и затова може да е необходимо да се коригира дозата на инсулина.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Може да е необходимо дозата на инсулина да се коригира или той да се спре в случай на ремисия на диабетното състояние при котки или след преминаване на преходни диабетни състояния при кучета (напр. провокиран от диетрус захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадренортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на инсулина, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с инсулин може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, моля вижте точка „Предозиране“ по-долу.

Специални предпазни мерки при употреба при кучета

В случаи на съмнение за хипогликемия, трябва да се направят измервания на кръвната захар по времето на възникване (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно независимо дали се инжектира инсулин веднъж или два пъти дневно.

Медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg маса респективно.

В клинични полеви условия при кучета с диабет времето до максимално действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, която може да се третира с перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността и ефикасността на ProZinc не е доказана по време на бременност, лактация и при разплод на животните.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило нуждите от инсулин по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Промените в нуждите от инсулин могат да се дължат на приложението на субстанции, които променят глюкозния толеранс, напр. кортикостероиди и гестагени. Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така храненето на котки с диета с високо съдържание на белтъци/ниско съдържание на въглехидрати или промяна на диетата на дадена котка или куче може да промени нуждите от инсулин и да наложи промяна на дозата на инсулина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането на инсулина може да доведе до хипогликемия, в който случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна. Клиничните признаци на хипогликемията могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Флакон от прозрачно стъкло от 10 ml. Флаконът е затворен със запушалка от бутилова гума и запечатан с пластмасова отчупваща се капачка.

**ЛИСТОВКА:**  
**ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета  
insulin human

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Insulin human \*            40 IU като protamine zinc insulin

Една IU(международна единица) съответства на 0,0347 mg човешки инсулин.

\*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология

**Ексципиенти:**

Протамин сулфат	0,466 mg
Цинков оксид	0,088 mg
Фенол	2,5 mg

Мътна, бяла, водна суспензия.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на захарен диабет при кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В клинично изпитване много често се съобщава за хипогликемични реакции: 26,5% (44 от 166) при третираните кучета. Тези неблагоприятни реакции са по правило леки. Клиничните признаци могат да включват глад, тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

В такъв случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или



храна.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Много рядко се съобщават локални реакции в мястото на инжектиране, които отшумяват без спиране на терапията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще поставя ветеринарномедицинския продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

### Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на инсулина изисква фаза на уравнивяване. Намалване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на инсулин).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено когато има промяна в клиничните признаци и могат да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина.

### Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза (вж. точка „Специални предпазни мерки при употреба при животни“).

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри

съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

### Начало

За начало на третирането препоръчителната доза е 0,5 до 1,0 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретирани кучета препоръчителната начална доза е 0,5 IU инсулин/kg телесна маса веднъж дневно.

### Контрол

Ако се налагат, корекциите в дозата на инсулина при схема веднъж дневно принципно трябва да се прави консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на инсулиновата доза при третиране веднъж дневно може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче с телесна маса 12 kg, лекувано с доза веднъж дневно с 12 IU инсулин/инжекция може да премине към 8 IU инсулин/инжекция, прилагани два пъти дневно). Продуктът трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на инсулина при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и рядко. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен инсулин и е необходимо дозата на екзогенния инсулин да се коригира или спре.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Дозата трябва да се дава заедно с храненето или непосредствено след него.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията ProZinc е бяла, мътна на вид.

В инсулиновите суспензии могат да се образуват агломерати (напр. бучици): не използвайте продукта, ако след леко завъртане на флакона остават видими агломерати.

Около гърлото на някои флакони може да се забележи бял пръстен, но това не повлиява качеството на продукта.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

За неизползвани и неотворени флакони:

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и флакона след „Годен до“.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на инсулина и затова може да е необходимо да се коригира дозата на инсулина.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Може да е необходимо дозата на инсулина да се коригира или той да се спре след преминаване на преходни диабетни състояния (напр. провокиран от диетрус захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадреноркортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на инсулина, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с инсулин може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, моля, вижте точка „Предозиране“ по-долу.

В случаи на съмнение за хипогликемия, трябва да се направят измервания на кръвната захар по времето на възникване (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно независимо дали се инжектира инсулин веднъж или два пъти дневно.

Медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg респективно.

В клинични полеви условия при кучета с диабет времето до максимално действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, която може да се третира с перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

Прислучайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността и ефикасността на ProZinc не е доказана по време на бременност, лактация и при разплод на животните.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило нуждите от инсулин по време на бременност и лактация могат да са различни поради

промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Промените в нуждите от инсулин могат да се дължат на приложението на субстанции, които променят глюкозния толеранс, напр. кортикостероиди и гестагени. Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така промяна на диетата може да промени нуждите от инсулин и да наложи промяна на дозата на инсулина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането на инсулина може да доведе до хипогликемия, в който случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна. Клиничните признаци на хипогликемията могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на инсулин трябва временно да се спре и следващата доза инсулин съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Флакон от прозрачно стъкло от 20 ml. Флаконтът е затворен със запушалка от бутилова гума и запечатан с пластмасова отчупваща се капачка.