

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för katter och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human* 40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämne:

Protaminsulfat 0,466 mg

Zinkoxid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katter och hundar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av diabetes mellitus hos katter och hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi och förbättring av kliniska tecken.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. gastrointestinala, infektions- eller inflammatoriska eller endokrina sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Insulindosen kan behöva justeras eller behandlingen avbrytas i händelse av remission av det diabetiska tillståndet hos katter eller efter resolution av övergående diabetiska tillstånd hos hundar (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning av diabetisk kontroll. Behandling med insulin kan orsaka hypoglykemi. För kliniska symptom och lämplig behandling se avsnitt 4.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för hundar

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos mätas vid tidpunkten för inträffande (om möjligt) samt strax före nästa utfodring/injektion (i förekommande fall).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi, vilket kan behandlas genom oral administrering av socker. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hypoglykemiska reaktioner som rapporterades i kliniska studier var mycket vanliga: 13 % (23 av 176) av behandlade katter och 26,5 % (44 av 166) av behandlade hundar. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga. Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Administreringen av insulin skall tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Lokala reaktioner på injektionsstället har rapporterats mycket sällsynt och dessa gick över utan att behandlingen måste avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten och effekten av Prozinc har inte fastställts hos djur i avel eller hos dräktiga eller digivande djur.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och laktation på grund av metaboliska förändringar. Därför rekommenderas noggrann mätning av glukosnivåer under veterinär kontroll.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Monitorering av glukosvärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan intag av en kost med mycket proteiner/lite kolhydrater hos katter och byte av kost hos katter eller hundar påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

4.9 Dosering och administreringssätt

För subkutan användning.

Om djurägaren ska administrera produkten bör lämplig utbildning/råd ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills adekvat glykemisk kontroll har uppnåtts.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulinadministreringen).

När adekvat glykemisk kontroll väl har uppnåtts ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken eller misstanke om diabetesremission, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Katter:

Den rekommenderade startdosen är 0,2 till 0,4 IE insulin/kg kroppsvikt var 12:e timme.

- För katter som tidigare behandlats med insulin kan en högre startdos på upp till 0,7 IE insulin/kg kroppsvikt vara lämplig.
- Om justeringar av insulindosen är nödvändiga, bör detta ske med 0,5 till 1 IE insulin per injektion.

Katter kan utveckla diabetisk remission, då tillräcklig endogen insulinproduktion återfås och den exogena insulintillförseln måste justeras eller upphöra.

Hundar:

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka har utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg.

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1,0 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos på 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Produkten ska

administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är mer sällsynt än hos katter. I sådana fall återfås tillräcklig endogen insulinproduktion och den exogena insulintillförseln måste justeras eller upphöra.

Administreringssätt:

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Dosen skall ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Särskild försiktighet bör visas med hänsyn till noggrannheten i doseringen.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Undvik kontaminering under användandet.

Prozinc suspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi. I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande.

ATCvet kod: QA10AC01 Insulin (humant).

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Insulin aktiverar insulinreceptorer och därmed en komplex cellsignalerande kaskad som resulterar i ökat glukosupptag i cellerna. De huvudsakliga effekterna av insulin är sänkning av cirkulerande blodglukoskoncentrationer och inlagring av fett. Övergripande påverkar insulinet regleringen av kolhydrat- och fettmetabolism.

Under kliniska förhållanden observerades efter subkutan injektion maximal effekt på blodglukoskoncentrationerna (t.ex. lägstanivå på blodglukos) i medeltal efter 6 timmar (3 till 9 timmars intervall) på katter med diabetes. På majoriteten av katter varade den glukossänkande effekten under minimum 9 timmar efter den första insulininjektionen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivå på blodglukos efter en enkel subkutan injektion på 0,8 eller 0,5 IE/kg kroppsvikt av läkemedlet varierande mellan hundarna (intervall 3 till mer än 24 timmar), liksom även insulinets verkningstid (12 till mer än 24 timmar). Mediantiden till lägstanivå på blodglukos var cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån på blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av samtliga hundar (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således utföras under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån på blodglukos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Rekombinant protaminzinkinsulin human är ett insulin vars absorption och verknings effekt fördröjs genom tillsats av protamin och zink som leder till kristallbildning. Efter subkutan injektion bryts protamin ner av proteolytiska vävnadsenzymer och möjliggör absorption av insulin. Dessutom kommer interstitiell vätska att späda ut och bryta ned de bildade zink-insulin-hexamerkomplexen vilket resulterar i fördröjd absorption från den subkutana depån.

Distribution:

När insulinet väl har absorberats från det subkutana injektionsstället kommer det in i cirkulationen och sprids till vävnader där det binds till de insulinreceptorer som återfinns i de flesta vävnader. Målvävnadsorgan är främst lever, muskel- och fettvävnad.

Metabolism:

Efter insulinets bindning till insulinreceptorn och den efterföljande aktiviteten, frigörs insulinet tillbaka till den extracellulära miljön. Den kan då brytas ned vid passage genom levern eller av njuren. Nedbrytning sker normalt genom endocytos av insulin-receptorkomplexet, följt av inverkan av insulin-nedbrytande enzym.

Eliminering:

Levern och njuren är huvudorganen som eliminerar insulin från cirkulationssystemet. Fyrtio procent av insulindosen elimineras av levern och 60 % elimineras av njuren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat
Zinkoxid
Glycerol
Dibasiskt natriumfosfat, heptahydrat
Fenol
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

För obrutna och brutna injektionsflaskor:
Förvaras upprätt i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning med en genomskinlig injektionsflaska av glas på 10 ml. Injektionsflaskan är försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/152/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 12/07/2013
Datum för förnyat godkännande: 13/04/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human* 40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämne:

Protaminsulfat 0,466 mg

Zinkoxid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av diabetes mellitus hos hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi och förbättring av kliniska tecken.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. gastrointestinala, infektions- eller inflammatoriska eller endokrina sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Insulindosen kan behöva justeras eller behandlingen avbrytas efter resolution av övergående diabetiska tillstånd (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning av diabetisk kontroll. Behandling med insulin kan orsaka hypoglykemi. För kliniska symptom och lämplig behandling se avsnitt 4.10.

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos mätas vid tidpunkten för inträffande (om möjligt) samt strax före nästa utfodring/injektion (i förekommande fall).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi, vilket kan behandlas genom oral administrering av socker. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hypoglykemiska reaktioner som rapporterades i en klinisk studie var mycket vanliga: 26,5 % (44 av 166) av behandlade hundar. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga. Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Administreringen av insulin skall tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Lokala reaktioner på injektionsstället har rapporterats mycket sällsynt och dessa gick över utan att behandlingen måste avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten och effekten av Prozinc har inte fastställts hos djur i avel eller hos dräktiga eller digivande djur.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och laktation på grund av metaboliska förändringar. Därför rekommenderas noggrann mätning av glukosnivåer under veterinär kontroll.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Monitorering av glukosvärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan byte av kost påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan användning.

Om djurägaren ska administrera produkten bör lämplig utbildning/råd ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills adekvat glykemisk kontroll har uppnåtts.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulinadministreringen).

När adekvat glykemisk kontroll väl har uppnåtts ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka har utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg.

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1,0 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos på 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Produkten ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är sällsynt. I sådana fall återfås tillräcklig endogen insulinproduktion och den exogena insulintillförseln måste justeras eller upphöra.

Administreringssätt:

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Dosen skall ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Särskild försiktighet bör visas med hänsyn till noggrannheten i doseringen.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Undvik kontaminering under användandet.

Prozinc suspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt. En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet. Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi. I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering. Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt. Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande.
ATCvet kod: QA10AC01 Insulin (humant).

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Insulin aktiverar insulinreceptorer och därmed en komplex cellsignalerande kaskad som resulterar i ökat glukosupptag i cellerna. De huvudsakliga effekterna av insulin är sänkning av cirkulerande blodglukoskoncentrationer och inlagring av fett. Övergripande påverkar insulinet regleringen av kolhydrat- och fettmetabolism.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivå på blodglukos efter en enkel subkutan injektion på 0,8 eller 0,5 IE/kg kroppsvikt av läkemedlet varierande mellan hundarna (intervall 3 till mer än 24 timmar), liksom även insulinets verkningstid (12 till mer än 24 timmar). Mediantiden till lägstanivå på blodglukos var cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivå på blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av samtliga hundar (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således utföras under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivå på blodglukos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Rekombinant protaminzinkinsulin human är ett insulin vars absorption och verknings effekt fördröjs genom tillsats av protamin och zink som leder till kristallbildning. Efter subkutan injektion bryts protamin ner av proteolytiska vävnadsenzymer och möjliggör absorption av insulin. Dessutom kommer interstitiell vätska att späda ut och bryta ned de bildade zink-insulin-hexamerkomplexen vilket resulterar i fördröjd absorption från den subkutana depån.

Distribution:

När insulinet väl har absorberats från det subkutana injektionsstället kommer det in i cirkulationen och sprids till vävnader där det binds till de insulinreceptorer som återfinns i de flesta vävnader. Målvävnadsorgan är främst lever, muskel- och fettvävnad.

Metabolism:

Efter insulinets bindning till insulinreceptorn och den efterföljande aktiviteten, frigörs insulinet tillbaka till den extracellulära miljön. Den kan då brytas ned vid passage genom levern eller av njuren. Nedbrytning sker normalt genom endocytos av insulin-receptorkomplexet, följt av inverkan av insulin-nedbrytande enzym.

Eliminering:

Levern och njuren är huvudorganen som eliminerar insulin från cirkulationssystemet. Fyrtio procent av insulindosen elimineras av levern och 60 % elimineras av njuren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat
Zinkoxid
Glycerol
Dibasiskt natriumfosfat, heptahydrat
Fenol
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

För obrutna och brutna injektionsflaskor:
Förvaras upprätt i kylskåp (2 °C till 8 °C).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning med en genomskinlig injektionsflaska av glas på 20 ml. Injektionsflaskan är försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/152/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 12/07/2013

Datum för förnyat godkännande: 13/04/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARER FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Enligt CVMP:s bedömningsrapport är ändring av cykeln för inlämning av den periodiska säkerhetsuppdateringsrapporten (PSUR) nödvändig.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till 10 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för katter och hundar
insulin human som protaminzinkinsulin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 IE/ml insulin human

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension,

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 10 ml

5. DJURSLAG

Katter och hundar

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan injektion.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

Förvaras upprätt i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/13/152/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska, 10 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, för katter och hundar
insulin human som protaminzinkinsulin.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 IE/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas senast....

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till 20 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för hundar
insulin human som protaminzinkinsulin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 IE/ml insulin human

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension,

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 20 ml

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan injektion.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras upprätt i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/152/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 20 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, för hundar
insulin human som protaminzinkinsulin.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 IE/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas senast....

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för katter och hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för katter och hundar.
Insulin human

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human* 40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämne:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av diabetes mellitus hos katter och hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi (høgt blodsocker) och förbättring av kliniska tecken.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Hypoglykemiska reaktioner som rapporterades i kliniska studier var mycket vanliga: 13 % (23 av 176) av behandlade katter och 26,5 % (44 av 166) av behandlade hundar. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga. Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Lokala reaktioner på injektionsstället har rapporterats mycket sällsynt och dessa gick över utan att behandlingen måste avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katter och hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan användning.

Om djurägaren ska ge läkemedlet bör lämplig instruktion ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi (lågt blodsocker) eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulintillförseln).

När man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken eller misstanke om att diabetesen förbättrats, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Katter:

Den rekommenderade startdosen är 0,2 till 0,4 IE insulin/kg kroppsvikt var 12:e timme.

- För katter som tidigare behandlats med insulin kan en högre startdos på upp till 0,7 IE insulin/kg

- kroppsvikt vara lämplig.
- Om justeringar av insulindosen är nödvändiga, bör detta ske med 0,5 till 1 IE insulin per injektion.

Katter kan utveckla diabetisk remission, då tillräcklig kroppsegen insulinproduktion återfås och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

Hundar:

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg (se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för hundar”).

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1,0 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos om 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Produkten ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är mer sällsynt än hos katter. I sådana fall återfås tillräcklig kroppsegen insulinproduktion och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Extra försiktighet ska iakttas vad beträffar doseringsnoggrannhet.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Dosen ska ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Undvik att förorena injektionsflaskan under användning.

Prozinc suspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För obrutna och brutna injektionsflaskor:

Förvaras upprätt i kylskåp (2°C till 8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

Använd inte efter utgångsdatum på kartongen och efter EXP på injektionsflaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. sjukdomar i mag-tarmsystemet, infektions- eller inflammatoriska eller hormonella sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Insulindoseringen kan behöva justeras eller avbrytas i händelse av gradvis förbättring av det diabetiska tillståndet hos katter eller efter att övergående diabetiska tillstånd hos hundar försvunnit (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning för att säkerställa att diabetesen hålls under kontroll.

Behandling med insulin kan orsaka lågt blodsocker. För symptom och lämplig behandling se avsnitt ”Överdosing” nedan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för hundar

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos om möjligt mätas vid tidpunkten när den inträffar samt strax före nästa utfodring/injektion (när det är aktuellt).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån av blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av hundarna (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således sammanställas under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi (långt blodsocker), vilket kan behandlas genom intag av socker via munnen. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information.

Dräktighet och digivning

Säkerheten och effekten av ProZinc har inte fastställts hos djur i avel eller hos dräktiga eller digivande djur.

Används endast efter bedömning av risk mot nytta av ansvarig veterinär.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och digivning på grund av förändringar i ämnesomsättningen. Därför rekommenderas noggrann blodsockerövervakning under veterinär kontroll.

Andra läkemedel och ProZinc

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Övervakning av blodsockervärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan intag av en kost med mycket proteiner/lite kolhydrater hos katter och byte av kost hos katter eller hundar påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi (lågt blodsocker). I dessa fall krävs att man omedelbart ger glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och förvirring.

Behandlingen med insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt. Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

Viktiga inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med en genomskinlig injektionsflaska av glas på 10 ml. Injektionsflaskan är försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.

BIPACKSEDEL
ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för hundar.
Insulin human

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human* 40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämne:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av diabetes mellitus hos hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi (hög blodsocker) och förbättring av kliniska tecken.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Hypoglykemiska reaktioner som rapporterades i en klinisk studie var mycket vanliga: 26,5 % (44 av 166) av behandlade hundar. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga. Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Lokala reaktioner på injektionsstället har rapporterats mycket sällsynt och dessa gick över utan att behandlingen måste avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan användning.

Om djurägaren ska ge läkemedlet bör lämplig instruktion ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi (lågt blodsocker) eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulintillförseln).

När man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg (se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur”).

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1,0 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos om 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Produkten ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är sällsynt. I sådana fall återfås tillräcklig kroppsegen insulinproduktion och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Extra försiktighet ska iakttas vad beträffar doseringsnoggrannhet.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Dosen ska ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Undvik att förorena injektionsflaskan under användning.

Prozinc suspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För obrutna och brutna injektionsflaskor:

Förvaras upprätt i kylskåp (2°C till 8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

Använd inte efter utgångsdatum på kartongen och efter EXP på injektionsflaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. sjukdomar i mag-tarmsystemet, infektions- eller inflammatoriska eller hormonella sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Insulindoseringen kan behöva justeras eller avbrytas efter att övergående diabetiska tillstånd försvunnit (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning för att säkerställa att diabetesen hålls under kontroll.

Behandling med insulin kan orsaka lågt blodsocker. För symptom och lämplig behandling se avsnitt "Överdoser" nedan.

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos om möjligt mätas vid tidpunkten när den inträffar samt strax före nästa utfodring/injektion (när det är aktuellt).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån av blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av hundarna (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således sammanställas under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi (långt blodsocker), vilket kan behandlas genom intag av socker via munnen. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information.

Dräktighet och digivning

Säkerheten och effekten av ProZinc har inte fastställts hos djur i avel eller hos dräktiga eller digivande djur.

Används endast efter bedömning av risk mot nytta av ansvarig veterinär.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och digivning på grund av förändringar i ämnesomsättningen. Därför rekommenderas noggrann blodsockerövervakning under veterinär kontroll.

Andra läkemedel och ProZinc

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Övervakning av blodsockervärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan byte av kost påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen

behöver ändras.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi (lågt blodsocker). I dessa fall krävs att man omedelbart ger glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och förvirring.

Behandlingen med insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt. Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

Viktiga inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med en genomskinlig injektionsflaska av glas på 20 ml. Injektionsflaskan är försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.