

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProZinc 40 IU/ml suspenzija za injekciju za mačke i pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Inzulin ljudski\*

40 IU u obliku protamin-cink inzulina.

Jedna međunarodna jedinica (IU) kao protamin-cink inzulin ekvivalentan količini od 0,0347 mg ljudskog inzulina.

\*proizveden tehnologijom rekombinantne DNK

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protaminsulfat                                        | 0,466 mg                                                                                                 |
| Cinkov oksid                                          | 0,088 mg                                                                                                 |
| Fenol                                                 | 2,5 mg                                                                                                   |
| Glicerol                                              |                                                                                                          |
| Natrijev hidrogen fostat, heptahidrat                 |                                                                                                          |
| Klorovodična kiselina (za podešavanje pH)             |                                                                                                          |
| Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)                |                                                                                                          |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                                          |

Mutna, bijela, vodena suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje dijabetesa melitusa u mačaka i pasa, kako bi se smanjila hiperglikemija i postiglo poboljšanje popratnih kliničkih znakova.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati za akutnu kontrolu dijabetičke ketoacidoze.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Vrlo stresni događaji, inapetencija, istovremeno liječenje gestagenima i kortikosteroidima ili druge

popratne bolesti (npr. gastrointestinalne, infekcijske ili upalne ili endokrine bolesti), mogu utjecati na djelotvornost inzulina te bi stoga trebalo prilagoditi dozu inzulina.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju remisije dijabetičkog stanja u mačaka ili nakon prestanka prolaznih dijabetičkih stadija u pasa (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom, dijabetes melitus sekundaran u odnosu na hiperadrenokorticism), vjerojatno će biti potrebno prilagoditi dozu ili prekinuti terapiju inzulinom. Nakon što se odredi dnevna doza inzulina, preporučuje se praćenje radi kontrole dijabetesa. Liječenje inzulinom može izazvati hipoglikemiju, za kliničke znakove i odgovarajuću terapiju vidjeti u odjeljku 3.10.

#### Posebne mjere opreza za primjenu u pasa:

U slučajevima sumnje na hipoglikemiju mjerenja razine glukoze u krvi trebaju se provesti u trenutku njezina nastupa (ako je moguće), kao i nedugo prije sljedećeg hranjenja/injekcije (kada je to primjenjivo).

Stres i neredovito kretanje treba izbjegavati. Preporučuje se uspostaviti raspored redovitog hranjenja dvaput na dan, pri čemu vlasnik treba davati injekciju inzulina jedanput ili dvaput na dan.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može izazvati kliničke znakove hipoglikemije, koji se mogu liječiti peroralnom primjenom šećera. U senzibiliziranih osoba postoji mala mogućnost alergijske reakcije.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

|                                                                                                 |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):                                        | Hipoglikemija (povećan apetit, tjeskoba, trzanje mišića, posrtanje <sup>1</sup> , dezorijentacija) <sup>2</sup> . |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcije na mjestu iniciranja <sup>3</sup> .                                                                      |

<sup>1</sup> Nestabilno kretanje i gubljenje tla pod stražnjim nogama.

<sup>2</sup> Uglavnom blage prirode. Potrebno je odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu. Primjenu inzulina treba privremeno prekinuti i sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

<sup>3</sup> Riješeno bez prekida terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme parenja, graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

U pravilu, potrebe za inzulinom za vrijeme graviditeta i laktacije mogu biti različite zbog promjena u metaboličkom stanju. Stoga se preporučuje strogo praćenje razine glukoze i veterinarski nadzor.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Promjene u potrebama za inzulinom mogu biti posljedica primjene tvari koje mijenjaju podnošljivost glukoze (npr. kortikosteroidi i gestageni). Potrebno je pratiti koncentracije glukoze kako bi se u skladu s tim prilagodila doza. Slično tome, prehrana mačaka s visokim sadržajem proteina ili niskim sadržajem ugljikohidrata i promjena prehrane bilo koje mačke ili psa može utjecati na potrebe za inzulinom i zahtijevati promjenu doze inzulina.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Potkožna primjena.

Ako će proizvod primjenjivati vlasnik životinje, veterinar koji propisuje terapiju treba mu pružiti odgovarajuću obuku/savjete prije prve uporabe.

#### Doziranje:

Veterinar bi trebao u odgovarajućim vremenskim razmacima procjenjivati životinju te prilagođavati protokol liječenja, na primjer dozu i režim doziranja, sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola glikemije.

Svaku prilagodbu doze (tj. povećanje doze) trebalo bi u pravilu provoditi nakon nekoliko dana (npr. nakon 1 tjedna) jer potpuno djelovanje inzulina zahtijeva fazu uravnoteženja. Doza se može smanjiti za 50 % ili više (potencijalno uključujući privremenu stanku u primjeni inzulina) ako se opazi hipoglikemija ili u slučaju sumnje na Somogyijev učinak (povratna hiperglikemija).

Kad se postigne odgovarajuća kontrola glikemije, valja povremeno pratiti razinu glukoze, osobito kada se promijene klinički znakovi ili se sumnja na dijabetičku remisiju, a možda će biti potrebne daljnje prilagodbe doze inzulina.

#### *Mačke:*

Početna preporučena doza iznosi od 0,2 do 0,4 IU inzulina/kg tjelesne mase svakih 12 sati.

- Mačkama koje su prethodno liječene inzulinom može biti prikladnija viša početna doza do 0,7 IU inzulina/kg tjelesne mase.
- Prilagodbe doze inzulina, ako su potrebne, obično treba provoditi unutar vrijednosti od 0,5 do 1 IU inzulina po injekciji.

Mačke mogu ući u dijabetičku remisiju, pri čemu će se ponovno uspostaviti dovoljna proizvodnja endogenog inzulina te bi dozu egzogenog inzulina trebalo prilagoditi ili obustaviti.

#### *Psi:*

#### Opće smjernice:

Doziranje treba biti individualizirano te se temeljiti na kliničkoj slici pojedinog pacijenta. Radi postizanja optimalne kontrole dijabetesa melitusa prilagodbe doze treba prije svega temeljiti na kliničkim znakovima.

Krvni parametri kao što su fruktozamin, maksimalna razina glukoze u krvi i smanjenje koncentracija glukoze u krvi na krivuljama za prikazivanje glukoze u krvi praćenim tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi trebaju se upotrebljavati kao dodatni alati. Ponovnu procjenu kliničkih znakova i laboratorijskih parametara treba provesti prema preporuci nadležnog veterinara.

#### Početak:

Za početak liječenja preporučena doza iznosi od 0,5 do 1 IU inzulina/kg tjelesne mase jednom na dan, svakog jutra (približno svaka 24 sata).

Za pse kojima je nedavno dijagnosticiran dijabetes preporučena je početna doza od 0,5 IU inzulina/kg jednom na dan.

#### Regulacija:

Prilagodbe doze inzulina, u režimu davanja jedne doze na dan, ako su potrebne, obično treba provoditi umjereno i postupno (npr. do 25 %-tnog povećanja/smanjenja doze po injekciji).

Ako se nakon odgovarajućeg razdoblja prilagodbe doze od 4 do 6 tjedana u liječenju jednom dozom na dan ne zabilježi dovoljno poboljšanje u kontroli dijabetesa, treba razmotriti sljedeće mogućnosti:

- U liječenju jednom dozom na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina; osobito ako se psi bave intenzivnijim fizičkim aktivnostima, ako im se promijeni uobičajena prehrana ili tijekom istovremene bolesti.
- Prelazak na doziranje dvaput na dan: u ovakvim slučajevima preporučuje se smanjiti dozu po injekciji za jednu trećinu (npr. pas od 12 kg koji jednom na dan prima dozu od 12 IU inzulina/injekcija može se prebaciti na dozu od 8 IU inzulina/injekcija koja se primjenjuje dvaput na dan). Proizvod treba primjenjivati ujutro i navečer, u razmaku od približno 12 sati. U liječenju dvjema dozama na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina.

Ovisno o temeljnom uzroku (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom), psi mogu ući u dijabetičku remisiju, iako se to u pasa događa rjeđe nego u mačaka. U tim će se slučajevima ponovno uspostaviti dovoljna proizvodnja endogenog inzulina te će se doza egzogenog inzulina trebati prilagoditi ili obustaviti.

#### Način primjene:

Mora se koristiti štrcaljka U-40.

Suspenziju treba izmiješati laganim okretanjem bočice prije izvlačenja svake doze iz bočice.

Dozu treba davati istovremeno s jelom ili neposredno poslije jela.

Posebno valja pripaziti na preciznost doziranja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati subkutano.

Izbjegavati unošenje kontaminanata za vrijeme primjene.

Nakon što se bočica lagano okreće suspenzija veterinarsko-medicinskog proizvoda je mutna i bijela.

Bijeli prsten je ponekad vidljiv na grliću nekih bočica, ali to ne utječe na kvalitetu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U inzulinskim suspenzijama se mogu pojaviti nakupine, odnosno grudice: nemojte upotrijebiti proizvod ukoliko su nakupine vidljive i nakon što ste bočicu okretali.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i. ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti**

Predoziranje inzulinom može imati za posljedicu hipoglikemiju; u tom je slučaju nužno odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu.

Klinički znakovi mogu uključivati glad, sve veću tjeskobu, nestabilno kretanje, trzanje mišića, posrtanje ili gubljenje tla pod stražnjim nogama te dezorijentaciju.

Davanje inzulina privremeno treba obustaviti, a sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

Vlasniku se preporučuje da u kućanstvu drži proizvode koji sadrže glukozu (npr. med, gel na bazi dekstroze).

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QA10AC01

### 4.2 Farmakodinamika

Inzulin aktivira inzulinske receptore i time složenu signalnu kaskadu unutar stanice koja ima za posljedicu povećan unos glukoze u stanice. Glavni su učinci inzulina smanjenje koncentracija glukoze u krvi te pohrana masti. Sveukupno, inzulin utječe na regulaciju metabolizma ugljikohidrata i masti.

U kliničkim uvjetima na terenu, kod mačaka s dijabetesom maksimalno djelovanje na koncentracije glukoze u krvi (npr. najniža razina glukoze u krvi) nakon potkožne primjene zapaženo je u prosjeku nakon 6 sati (raspon od 3 do 9 sati). Kod većine mačaka, nakon prve injekcije inzulina, učinak snižavanja glukoze trajao je najmanje 9 sati.

U eksperimentalnom ispitivanju na zdravim psima, vrijeme do najniže razine glukoze u krvi, nakon jedne potkožne injekcije proizvoda od 0,8 ili 0,5 IU/kg tjelesne mase, razlikovalo se od psa do psa (raspon od 3 sata do > 24 sata), kao i trajanje djelovanja inzulina (raspon od 12 sati do > 24 sata). Prosječno vrijeme najniže razine glukoze u krvi bilo je približno 16 i 12 sati nakon primjene 0,5 IU/kg, odnosno 0,8 IU/kg tjelesne mase.

U kliničkim uvjetima na terenu, u pasa s dijabetesom, vrijeme do maksimalnog učinka u smanjivanju koncentracija glukoze u krvi (npr. najniža razina glukoze u krvi) nakon potkožne primjene, nije zapaženo u roku od 9 sati nakon posljednje injekcije, u ukupno 67,9 % pasa. (73,5 % pasa koji su primali dozu jednom na dan i 59,3 % pasa koji su primali dozu dvaput na dan). Stoga, krivulje prikaza glukoze u krvi treba pratiti tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Apsorpcija:

Rekombinantni ljudski protamin-cink inzulin je inzulin čija se apsorpcija i početak djelovanja odgađaju dodatkom protamina i cinka, što dovodi do stvaranja kristala. Nakon potkožnog ubrizgavanja, proteolitički enzimi tkiva razgrađuju protamin kako bi se omogućila apsorpcija inzulina. Osim toga, intersticijalna tekućina razrjeđuje i razgrađuje formirane heksamerne komplekse inzulina i cinka, što rezultira usporenom apsorpcijom iz potkožnog spremišta.

#### Distribucija:

Kad se apsorbira iz potkožnog mjesta, inzulin ulazi u krvotok te difundira u tkiva, gdje se veže za inzulinske receptore prisutne u većini tkiva. Ciljna tkiva i organi su jetra, mišići i masno tkivo.

#### Biotransformacija:

Nakon vezanja inzulina za inzulinske receptore i njegova djelovanja nakon toga, inzulin se otpušta natrag u izvanstanično okruženje. Tada se može razgraditi prolaskom kroz jetru ili putem bubrega. Razgradnja obično uključuje endocitozu kompleksa inzulina i njegovog receptora, nakon čega slijedi djelovanje enzima za razgradnju inzulina.

#### Eliminacija:

Jetra i bubrež dva su glavna organa koja eliminiraju inzulin iz krvotoka. Putem jetre eliminira se 40 % inzulina, a putem bubrega 60 %.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 60 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati uspravno u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

### **5.4 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočica od prozirnog stakla zapremnine 10 ml zatvorena čepom od butilne gume i sigurnosim plastičnim "flip-off" poklopcem.

Veličina pakiranja: Kartonska kutija s jednom bočicom s 10 ml.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/152/001

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12/07/2013

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

DD/MM/GGGG

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProZinc 40 IU/ml suspenzija za injekciju za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Inzulin ljudski\*

40 IU u obliku protamin-cink inzulina.

Jedna međunarodna jedinica (IU) kao protamin-cink inzulin ekvivalentan količini od 0,0347 mg ljudskog inzulina.

\*proizveden tehnologijom rekombinantne DNK

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protaminsulfat                                        | 0,466 mg                                                                                                 |
| Cinkov oksid                                          | 0,088 mg                                                                                                 |
| Fenol                                                 | 2,5 mg                                                                                                   |
| Glicerol                                              |                                                                                                          |
| Natrijev hidrogen fosfat, heptahidrat                 |                                                                                                          |
| Klorovodična kiselina (za podešavanje pH)             |                                                                                                          |
| Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)                |                                                                                                          |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                                          |

Mutna, bijela, vodena suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svali ciljnu vrstu životinja

Za liječenje dijabetesa melitusa u pasa, kako bi se smanjila hiperglikemija i postiglo poboljšanje popratnih kliničkih znakova.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati za akutnu kontrolu dijabetičke ketoacidoze.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Vrlo stresni događaji, inapetencija, istovremeno liječenje gestagenima i kortikosteroidima ili druge

popratne bolesti (npr. gastrointestinalne, infekcijske ili upalne ili endokrine bolesti), mogu utjecati na djelotvornost inzulina te bi stoga trebalo prilagoditi dozu inzulina.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju prestanka prolaznih dijabetičkih stadija (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom, dijabetes melitus sekundaran u odnosu na hiperadrenokorticism), vjerojatno će biti potrebno prilagoditi dozu ili prekinuti terapiju inzulinom.

Nakon što se odredi dnevna doza inzulina, preporučuje se praćenje radi kontrole dijabetesa.

Liječenje inzulinom može izazvati hipoglikemiju, za kliničke znakove i odgovarajuću terapiju vidjeti u odjeljku 3.10.

U slučajevima sumnje na hipoglikemiju mjerenja razine glukoze u krvi trebaju se provesti u trenutku njezina nastupa (ako je moguće), kao i nedugo prije sljedećeg hranjenja/injekcije (kada je to primjenjivo).

Stres i neredovito kretanje treba izbjegavati. Preporučuje se uspostaviti raspored redovitog hranjenja dvaput na dan, pri čemu vlasnik treba davati injekciju inzulina jedanput ili dvaput na dan.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može izazvati kliničke znakove hipoglikemije, koji se mogu liječiti peroralnom primjenom šećera. U senzibiliziranih osoba postoji mala mogućnost alergijske reakcije.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

|                                                                                                 |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):                                        | Hipoglikemija (povećan apetit, tjeskoba, trzanje mišića, posrtanje <sup>1</sup> , dezorijentacija) <sup>2</sup> . |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcije na mjestu injiciranja <sup>3</sup> .                                                                     |

<sup>1</sup> Nestabilno kretanje i gubljenje tla pod stražnjim nogama.

<sup>2</sup> Uglavnom blage prirode. Potrebno je odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu. Primjenu inzulina treba privremeno prekinuti i sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

<sup>3</sup> Riješeno bez prekida terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme parenja, graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

U pravilu, potrebe za inzulinom za vrijeme graviditeta i laktacije mogu biti različite zbog promjena u metaboličkom stanju. Stoga se preporučuje strogo praćenje razine glukoze i veterinarski nadzor.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Promjene u potrebama za inzulinom mogu biti posljedica primjene tvari koje mijenjaju podnošljivost glukoze (npr. kortikosteroidi i gestageni). Potrebno je pratiti koncentracije glukoze kako bi se u skladu s tim prilagodila doza. Slično tome promjena prehrane može utjecati na potrebe za inzulinom i zahtijevati promjenu doze inzulina.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Subkutana primjena.

Ako će veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivati vlasnik životinje, veterinar koji propisuje terapiju treba mu pružiti odgovarajuću obuku/savjete prije prve uporabe.

#### Doziranje:

Veterinar bi trebao u odgovarajućim vremenskim razmacima procjenjivati životinju te prilagođavati protokol liječenja, na primjer dozu i režim doziranja, sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola glikemije.

Svaku prilagodbu doze (tj. povećanje doze) trebalo bi u pravilu provoditi nakon nekoliko dana (npr. nakon 1 tjedna) jer potpuno djelovanje inzulina zahtijeva fazu uravnoteženja. Doza se može smanjiti za 50% ili više (potencijalno uključujući privremenu stanku u primjeni inzulina) ako se opazi hipoglikemija ili u slučaju sumnje na Somogyijev učinak (povratna hiperglikemija).

Kad se postigne odgovarajuća kontrola glikemije, valja povremeno pratiti razinu glukoze, osobito kada se promijene klinički znakovi, a možda će biti potrebne daljnje prilagodbe doze inzulina.

#### Opće smjernice:

Doziranje treba biti individualizirano te se temeljiti na kliničkoj slici pojedinog pacijenta. Radi postizanja optimalne kontrole dijabetesa melitusa prilagodbe doze treba prije svega temeljiti na kliničkim znakovima.

Krvni parametri kao što su fruktozamin, maksimalna razina glukoze u krvi i smanjenje koncentracija glukoze u krvi na krivuljama za prikazivanje glukoze u krvi praćenim tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi trebaju se upotrebljavati kao dodatni alati. Ponovnu procjenu kliničkih znakova i laboratorijskih parametara treba provesti prema preporuci nadležnog veterinarara.

#### Početak:

Za početak liječenja preporučena doza iznosi od 0,5 do 1 IU inzulina/kg tjelesne mase jednom na dan, svakog jutra (približno svaka 24 sata).

Za pse kojima je nedavno dijagnosticiran dijabetes preporučena je početna doza od 0,5 IU inzulina/kg jednom na dan.

#### Regulacija:

Prilagodbu doze inzulina, u režimu davanja jedne doze na dan, ako su potrebne, obično treba provoditi umjereno i postupno (npr. do 25 %-tnog povećanja/smanjenja doze po injekciji).

Ako se nakon odgovarajućeg razdoblja prilagodbe doze od 4 do 6 tjedana u liječenju jednom dozom na dan ne zabilježi dovoljno poboljšanje u kontroli dijabetesa, treba razmotriti sljedeće mogućnosti:

- U liječenju jednom dozom na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina; osobito ako se psi bave intenzivnijim fizičkim aktivnostima, ako im se promijeni uobičajena prehrana ili tijekom istovremene bolesti.
- Prelazak na doziranje dvaput na dan: u ovakvim slučajevima preporučuje se smanjiti dozu po injekciji za jednu trećinu (npr. pas od 12 kg koji jednom na dan prima dozu od 12 IU inzulina/injekcija može se prebaciti na dozu od 8 IU inzulina/injekcija koja se primjenjuje dvaput na dan). Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati ujutro i navečer, u razmaku od približno 12 sati. U liječenju dvjema dozama na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina.

Ovisno o temeljnom uzroku (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom), psi mogu ući u dijabetičku remisiju, iako rjeđe. U tim će se slučajevima ponovno uspostaviti dovoljna proizvodnja endogenog inzulina te će se doza egzogenog inzulina trebati prilagoditi ili obustaviti.

#### Način primjene:

Mora se koristiti štrcaljka U-40.

Suspenziju treba izmiješati laganim okretanjem bočice prije izvlačenja svake doze iz bočice.

Dozu treba davati istovremeno s jelom ili neposredno poslije jela.

Posebno valja pripaziti na preciznost doziranja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati subkutano.

Izbjegavati unošenje kontaminanata za vrijeme primjene.

Nakon što se bočica lagano okretala suspenzija veterinarsko-medicinskog proizvoda je mutna i bijela.

Bijeli prsten je ponekad vidljiv na grliću nekih bočica, ali to ne utječe na kvalitetu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U inzulinskim suspenzijama se mogu pojaviti nakupine, odnosno grudice: nemojte upotrijebiti veterinarsko-medicinski proizvod ukoliko su nakupine vidljive i nakon što ste bočicu okretali.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Predožiranje inzulinom može imati za posljedicu hipoglikemiju; u tom je slučaju nužno odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu.

Klinički znakovi mogu uključivati glad, sve veću tjeskobu, nestabilno kretanje, trzanje mišića, posrtanje ili gubljenje tla pod stražnjim nogama te dezorijentaciju.

Davanje inzulina privremeno treba obustaviti, a sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

Vlasniku se preporučuje da u kućanstvu drži proizvode koji sadrže glukozu (npr. med, gel na bazi dekstroze).

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QA10AC01**

## 4.2 Farmakodinamika

Inzulin aktivira inzulinske receptore i time složenu signalnu kaskadu unutar stanice koja ima za posljedicu povećan unos glukoze u stanice. Glavni su učinci inzulina smanjenje koncentracija glukoze u krvi te pohrana masti. Sveukupno, inzulin utječe na regulaciju metabolizma ugljikohidrata i masti.

U eksperimentalnom ispitivanju na zdravim psima, vrijeme do najniže razine glukoze u krvi, nakon jedne potkožne injekcije veterinarsko- medicinskog proizvoda od 0,8 ili 0,5 IU/kg tjelesne mase, razlikovalo se od psa do psa (raspon od 3 sata do > 24 sata), kao i trajanje djelovanja inzulina (raspon od 12 sati do > 24 sata). Prosječno vrijeme najniže razine glukoze u krvi bilo je približno 16 i 12 sati nakon primjene 0,5 IU/kg, odnosno 0,8 IU/kg tjelesne mase.

U kliničkim uvjetima na terenu, u pasa s dijabetesom, vrijeme do maksimalnog učinka u smanjivanju koncentracija glukoze u krvi (npr. najniža razina glukoze u krvi) nakon potkožne primjene, nije zapaženo u roku od 9 sati nakon posljednje injekcije, u ukupno 67,9 % pasa. (73,5 % pasa koji su primali dozu jednom na dan i 59,3 % pasa koji su primali dozu dvaput na dan). Stoga, krivulje prikaza glukoze u krvi treba pratiti tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi.

## 4.3 Farmakokinetika

### Apsorpcija:

Rekombinantni ljudski protamin-cink inzulin je inzulin čija se apsorpcija i početak djelovanja odgađaju dodatkom protamina i cinka, što dovodi do stvaranja kristala. Nakon potkožnog ubrizgavanja, proteolitički enzimi tkiva razgrađuju protamin kako bi se omogućila apsorpcija inzulina. Osim toga, intersticijalna tekućina razrjeđuje i razgrađuje formirane heksamerne komplekse inzulina i cinka, što rezultira usporenom apsorpcijom iz potkožnog spremišta.

### Distribucija:

Kad se apsorbira iz potkožnog mjesta, inzulin ulazi u krvotok te difundira u tkiva, gdje se veže za inzulinske receptore prisutne u većini tkiva. Ciljna tkiva i organi su jetra, mišići i masno tkivo.

### Biotransformacija:

Nakon vezanja inzulina za inzulinske receptore i njegova djelovanja nakon toga, inzulin se otpušta natrag u izvanstanično okruženje. Tada se može razgraditi prolaskom kroz jetru ili putem bubrega. Razgradnja obično uključuje endocitozu kompleksa inzulina i njegovog receptora, nakon čega slijedi djelovanje enzima za razgradnju inzulina.

### Eliminacija:

Jetra i bubreg dva su glavna organa koja eliminiraju inzulin iz krvotoka. Putem jetre eliminira se 40 % inzulina, a putem bubrega 60 %.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 60 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati uspravno u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočica od prozirnog stakla zapremnine 20 ml zatvorena čepom od butilne gume i sigurnosim plastičnim "flip-off" poklopcem.

Veličina pakiranja: Kartonska kutija s jednom bočicom s 20 ml.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/152/002

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12/07/2013

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

DD/MM/GGGG

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Kartonska kutija za 10 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ProZinc 40 IU/ml suspenzija za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

40 IU/ml ljudskog inzulina

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke i psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Subkutana primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 60 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati uspravno u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”</b> |
|-----------------------------------------------------|

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

EU/2/13/152/001

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica, 10 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ProZinc

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

40 IU/ml

10 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 60 dana.

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Kartonska kutija za 20 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ProZinc 40 IU/ml suspenzija za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

40 IU/ml ljudskog inzulina

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

20 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Subkutana primjena

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 60 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati uspravno u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”</b> |
|------------------------------------------------------|

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

EU/2/13/152/002

|                        |
|------------------------|
| <b>17. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica, 20 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ProZinc

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

40 IU/ml

20 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 60 dana.

## **B. UPUTA O VMP-u**



## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ProZinc 40 IU/ml suspenzija za injekciju za mačke i pse

### 2. Sastav

Jedan ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

Inzulin ljudski\*

40 IU u obliku protamin-cink inzulina

Jedna međunarodna jedinica (IU) kao protamin-cink inzulin ekvivalentan količini od 0,0347 mg ljudskog inzulina.

\*proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNK

#### Pomoćne tvari:

|                |          |
|----------------|----------|
| protaminsulfat | 0,466 mg |
| cinkov oksid   | 0,088 mg |
| fenol          | 2,5 mg   |

Mutna, bijela, vodena suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke i psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje dijabetesa melitusa u mačaka i pasa, kako bi se smanjila hiperglikemija i postiglo poboljšanje popratnih kliničkih znakova.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati za akutnu kontrolu dijabetičke ketoacidoze.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Vrlo stresni događaji, inapetencija, istovremeno liječenje gestagenima i kortikosteroidima ili druge popratne bolesti (npr. gastrointestinalne, infekcijske ili upalne ili endokrine bolesti), mogu utjecati na djelotvornost inzulina te bi stoga trebalo prilagoditi dozu inzulina.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju remisije dijabetičkog stanja u mačaka ili nakon prestanka prolaznih dijabetičkih stadija u pasa (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom, dijabetes melitus sekundaran u odnosu na hiperadrenokortizam), vjerojatno će biti potrebno prilagoditi dozu ili prekinuti terapiju inzulinom.

Nakon što se odredi dnevna doza inzulina, preporučuje se praćenje radi kontrole dijabetesa.

Liječenje inzulinom može izazvati hipoglikemiju, za kliničke znakove i odgovarajuću terapiju vidjeti

odjeljak niže "Predoziranje".

#### Posebne mjere opreza za primjenu u pasa:

U slučajevima sumnje na hipoglikemiju mjerenja razine glukoze u krvi treba provesti u trenutku njezina nastupa (ako je moguće), kao i nedugo prije sljedećeg hranjenja/ injekcije (kada je to primjenjivo).

Stres i neredovito kretanje treba izbjegavati. Preporučuje se uspostaviti raspored redovitog hranjenja dvaput na dan, pri čemu vlasnik treba davati injekciju inzulina jedanput ili dvaput na dan.

Prosječno vrijeme najniže razine glukoze u krvi bilo je približno 16 i 12 sati nakon primjene 0,5 IU/kg odnosno 0,8 IU/kg tjelesne mase.

U kliničkim uvjetima na terenu, u pasa s dijabetesom, vrijeme do maksimalnog učinka u smanjivanju koncentracija glukoze u krvi (npr. najniža razina glukoze u krvi), nakon potkožne primjene nije zapaženo u roku od 9 sati nakon posljednje injekcije, kod ukupno 67,9 % pasa, (73,5 % pasa koji su primali dozu jednom na dan i 59,3 % pasa koji su primali dozu dvaput na dan). Stoga, krivulje prikaza glukoze u krvi treba pratiti tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može izazvati kliničke znakove hipoglikemije, koji se mogu liječiti peroralnom primjenom šećera. U senzibiliziranih osoba postoji i mala mogućnost za alergijsku reakciju.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme parenja, graviditeta i laktacije.

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarar.

U pravilu, potrebe za inzulinom za vrijeme graviditeta i laktacije mogu biti različite zbog promjena u metaboličkom stanju. Stoga se preporučuje strogo praćenje razine glukoze i veterinarski nadzor.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Promjene u potrebama za inzulinom mogu biti posljedica primjene tvari koje mijenjaju podnošljivost glukoze (npr. kortikosteroidi i gestageni). Potrebno je pratiti koncentracije glukoze kako bi se u skladu s tim prilagodila doza. Slično tomu, prehrana mačaka s visokim sadržajem proteina ili niskim sadržajem ugljikohidrata i promjena prehrane bilo koje mačke ili psa može utjecati na potrebe za inzulinom i zahtijevati promjenu doze inzulina.

#### Predoziranje:

Predoziranje inzulinom može imati za posljedicu hipoglikemiju; u tom je slučaju nužno odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu. Klinički znakovi mogu uključivati glad, sve veću tjeskobu, nestabilno kretanje, trzanje mišića, posrtanje ili gubljenje tla pod stražnjim nogama te dezorijentaciju.

Davanje inzulina privremeno treba obustaviti, a sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

Vlasniku se preporučuje da u kućanstvu drži proizvode koji sadrže glukozu (npr. med, gel na bazi dekstroze).

#### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## 7. Štetni događaji

Mačke i psi:

**Vrlo često** (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):

Hipoglikemija (povećan apetit, tjeskoba, trzanje mišića, posrtanje<sup>1</sup>, dezorijentacija)<sup>2</sup>.

**Vrlo rijetko** (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Reakcije na mjestu iniciranja<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Nestabilno kretanje i gubljenje tla pod stražnjim nogama.

<sup>2</sup> Uglavnom blage prirode. Potrebno je odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu. Primjenu inzulina treba privremeno prekinuti i sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

<sup>3</sup> Prijavljeno i riješeno bez prekida terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Potkožna primjena.

Ako će veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivati vlasnik životinje, veterinar koji propisuje terapiju treba mu pružiti odgovarajuću obuku/savjete prije prve uporabe.

### Doziranje:

Veterinar bi trebao u odgovarajućim vremenskim razmacima procjenjivati životinju te prilagođavati protokol liječenja, na primjer dozu i režim doziranja, sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola glikemije.

Svaku prilagodbu doze (tj. povećanje doze) trebalo bi u pravilu provoditi nakon nekoliko dana (npr. nakon 1 tjedna) jer potpuno djelovanje inzulina zahtijeva fazu uravnoteženja. Doza se može smanjiti za 50% ili više (potencijalno uključujući privremenu stanku u primjeni inzulina) ako se opazi hipoglikemija ili u slučaju sumnje na Somogyijev učinak (povratna hiperglikemija).

Kad se postigne odgovarajuća kontrola glikemije, valja povremeno pratiti razinu glukoze, osobito kada se promijene klinički znakovi ili se sumnja na dijabetičku remisiju, a možda će biti potrebne daljnje prilagodbe doze inzulina.

### *Mačke:*

Početna preporučena doza iznosi od 0,2 do 0,4 IU inzulina/kg tjelesne mase svakih 12 sati.

- Mačkama koje su prethodno liječene inzulinom može biti prikladnija viša početna doza do 0,7 IU inzulina/kg tjelesne mase.
- Prilagodbe doze inzulina, ako su potrebne, obično treba provoditi unutar vrijednosti od 0,5 do 1 IU inzulina po injekciji.

Mačke mogu ući u dijabetičku remisiju, pri čemu će se ponovno uspostaviti dovoljna proizvodnja endogenog inzulina te bi dozu egzogenog inzulina trebalo prilagoditi ili obustaviti.

*Psi:*

Opće smjernice:

Doziranje treba biti individualizirano te se temeljiti na kliničkoj slici pojedinog pacijenta. Radi postizanja optimalne kontrole dijabetesa melitusa prilagodbe doze, prije svega treba temeljiti na kliničkim znakovima.

Krvni parametri kao što su fruktozamin, maksimalna razina glukoze u krvi i smanjenje koncentracija glukoze u krvi na krivuljama za prikazivanje glukoze u krvi, praćenim tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi trebaju se upotrebljavati kao dodatni alati (vidjeti odjeljak Posebne mjere opreza za primjenu u pasa ).

Ponovnu procjenu kliničkih znakova i laboratorijskih parametara treba provesti prema preporuci nadležnog veterinarara.

Početak:

Za početak liječenja preporučena doza iznosi od 0,5 do 1 IU inzulina/kg tjelesne mase jednom na dan, svakog jutra (približno svaka 24 sata).

Za pse kojima je nedavno dijagnosticiran dijabetes preporučena je početna doza od 0,5 IU inzulina/kg jednom na dan.

Regulacija:

Prilagodbe doze inzulina u režimu davanja jedne doze na dan, ako su potrebne, obično treba provoditi umjereno i postupno (npr. do 25 %-tnog povećanja/smanjenja doze po injekciji).

Ako se nakon odgovarajućeg razdoblja prilagodbe doze od 4 do 6 tjedana u liječenju jednom dozom na dan ne zabilježi dovoljno poboljšanje u kontroli dijabetesa, treba razmotriti sljedeće mogućnosti:

- U liječenju jednom dozom na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina; osobito ako se psi bave intenzivnijim fizičkim aktivnostima, ako im se promijeni uobičajena prehrana ili tijekom istovremene bolesti.
- Prelazak na doziranje dvaput na dan: u ovakvim slučajevima preporučuje se smanjiti dozu po injekciji za jednu trećinu (npr. pas od 12 kg koji jednom na dan prima dozu od 12 IU inzulina/injekcija može se prebaciti na dozu od 8 IU inzulina/injekcija koja se primjenjuje dvaput na dan). Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati ujutro i navečer, u razmaku od približno 12 sati. U liječenju dvjema dozama na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina.

Ovisno o temeljnom uzroku (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom), psi mogu ući u dijabetičku remisiju, iako se to u pasa događa rjeđe nego u mačaka. U tim će se slučajevima ponovno uspostaviti dovoljna proizvodnja endogenog inzulina te će se doza egzogenog inzulina trebati prilagoditi ili obustaviti.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Mora se koristiti štrcaljka U-40.

Suspenziju treba izmiješati laganim okretanjem bočice prije izvlačenja svake doze iz bočice.

Posebno valja pripaziti na preciznost doziranja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati subkutano.

Dozu treba davati istovremeno s jelom ili neposredno poslije jela.

Izbjegavati unošenje kontaminanata za vrijeme primjene.

Nakon što se bočica lagano okrene suspenzija veterinarsko-medicinskog proizvoda je mutna i bijela.

Bijeli prsten je ponekad vidljiv na grliću nekih bočica, ali to ne utječe na kvalitetu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U inzulinskim suspenzijama se mogu pojaviti nakupine, odnosno grudice: nemojte upotrijebiti veterinarsko-medicinski proizvod ukoliko su nakupine vidljive i nakon što ste bočicu okretali.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati uspravno u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 60 dana.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/13/152/001

Veličina pakiranja: Kartonska kutija s jednom bočicom s 10 ml

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ – 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel : +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglia, 3  
20139 Milano  
Tel : +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ProZinc 40 IU/ml suspenzija za injekciju za pse

### 2. Sastav

Jedan ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

Inzulin ljudski\*

40 IU u obliku protamin-cink inzulina

Jedna međunarodna jedinica (IU) kao protamin-cink inzulin ekvivalentan količini od 0,0347 mg ljudskog inzulina.

\*proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNK

#### Pomoćne tvari:

|                |          |
|----------------|----------|
| protaminsulfat | 0,466 mg |
| cinkov oksid   | 0,088 mg |
| fenol          | 2,5 mg   |

Mutna, bijela, vodena suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje dijabetesa melitusa u pasa, kako bi se smanjila hiperglikemija i postiglo poboljšanje popratnih kliničkih znakova.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati za akutnu kontrolu dijabetičke ketoacidoze.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Vrlo stresni događaji, inapetencija, istovremeno liječenje gestagenima i kortikosteroidima ili druge popratne bolesti (npr. gastrointestinalne, infekcijske ili upalne ili endokrine bolesti), mogu utjecati na djelotvornost inzulina te bi stoga trebalo prilagoditi dozu inzulina.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nakon prestanka prolaznih dijabetičkih stadija (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom, dijabetes melitus sekundaran u odnosu na hiperadrenokorticism), vjerojatno će biti potrebno prilagoditi dozu ili prekinuti terapiju inzulinom.

Nakon što se odredi dnevna doza inzulina, preporučuje se praćenje radi kontrole dijabetesa.

Liječenje inzulinom može izazvati hipoglikemiju, za kliničke znakove i odgovarajuću terapiju vidjeti



odjeljak niže "Predoziranje".

U slučajevima sumnje na hipoglikemiju mjerenja razine glukoze u krvi treba provesti u trenutku njezina nastupa (ako je moguće), kao i nedugo prije sljedećeg hranjenja/ injekcije (kada je to primjenjivo).

Stres i neredovito kretanje treba izbjegavati. Preporučuje se uspostaviti raspored redovitog hranjenja dvaput na dan, pri čemu vlasnik treba davati injekciju inzulina jedanput ili dvaput na dan.

Prosječno vrijeme najniže razine glukoze u krvi bilo je približno 16 i 12 sati nakon primjene 0,5 IU/kg odnosno 0,8 IU/kg tjelesne mase.

U kliničkim uvjetima na terenu, u pasa s dijabetesom, vrijeme do maksimalnog učinka u smanjivanju koncentracija glukoze u krvi (npr. najniža razina glukoze u krvi), nakon potkožne primjene nije zapaženo u roku od 9 sati nakon posljednje injekcije, kod ukupno 67,9 % pasa, (73,5 % pasa koji su primali dozu jednom na dan i 59,3 % pasa koji su primali dozu dvaput na dan). Stoga, krivulje prikaza glukoze u krvi treba pratiti tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može izazvati kliničke znakove hipoglikemije, koji se mogu liječiti peroralnom primjenom šećera. U senzibiliziranih osoba postoji i mala mogućnost za alergijsku reakciju.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme parenja, graviditeta i laktacije.

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarar.

U pravilu, potrebe za inzulinom za vrijeme graviditeta i laktacije mogu biti različite zbog promjena u metaboličkom stanju. Stoga se preporučuje strogo praćenje razine glukoze i veterinarski nadzor.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Promjene u potrebama za inzulinom mogu biti posljedica primjene tvari koje mijenjaju podnošljivost glukoze (npr. kortikosteroidi i gestageni). Potrebno je pratiti koncentracije glukoze kako bi se u skladu s tim prilagodila doza. Slično tomu, promjena prehrane može utjecati na potrebe za inzulinom i zahtijevati promjenu doze inzulina.

#### Predoziranje:

Predoziranje inzulinom može imati za posljedicu hipoglikemiju; u tom je slučaju nužno odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu. Klinički znakovi mogu uključivati glad, sve veću tjeskobu, nestabilno kretanje, trzanje mišića, posrtanje ili gubljenje tla pod stražnjim nogama te dezorijentaciju.

Davanje inzulina privremeno treba obustaviti, a sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

Vlasniku se preporučuje da u kućanstvu drži proizvode koji sadrže glukozu (npr. med, gel na bazi dekstroze).

#### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

**Vrlo često** (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):

Hipoglikemija (povećan apetit, tjeskoba, trzanje mišića, posrtanje<sup>1</sup>, dezorijentacija)<sup>2</sup>.

**Vrlo rijetko** (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Reakcije na mjestu iniciranja<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Nestabilno kretanje i gubljenje tla pod stražnjim nogama.

<sup>2</sup> Uglavnom blage prirode. Potrebno je odmah dati otopinu ili gel koji sadržava glukozu i/ili hranu. Primjenu inzulina treba privremeno prekinuti i sljedeću dozu inzulina prilagoditi na odgovarajući način.

<sup>3</sup> Riješeno bez prekida terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Subkutana primjena.

Ako će veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivati vlasnik životinje, veterinar koji propisuje terapiju treba mu pružiti odgovarajuću obuku/savjete prije prve uporabe.

### Doziranje:

Veterinar bi trebao u odgovarajućim vremenskim razmacima procjenjivati životinju te prilagođavati protokol liječenja, na primjer dozu i režim doziranja, sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola glikemije.

Svaku prilagodbu doze (tj. povećanje doze) trebalo bi u pravilu provoditi nakon nekoliko dana (npr. nakon 1 tjedna) jer potpuno djelovanje inzulina zahtijeva fazu uravnoteženja. Doza se može smanjiti za 50% ili više (potencijalno uključujući privremenu stanku u primjeni inzulina) ako se opazi hipoglikemija ili u slučaju sumnje na Somogyijev učinak (povratna hiperglikemija).

Kad se postigne odgovarajuća kontrola glikemije, valja povremeno pratiti razinu glukoze, osobito kada se promijene klinički znakovi, a možda će biti potrebne daljnje prilagodbe doze inzulina.

### Opće smjernice:

Doziranje treba biti individualizirano te se temeljiti na kliničkoj slici pojedinog pacijenta. Radi postizanja optimalne kontrole dijabetesa melitusa prilagodbe doze, prije svega treba temeljiti na kliničkim znakovima.

Krvni parametri kao što su fruktozamin, maksimalna razina glukoze u krvi i smanjenje koncentracija glukoze u krvi na krivuljama za prikazivanje glukoze u krvi, praćenim tijekom dovoljno dugog razdoblja radi utvrđivanja najniže razine glukoze u krvi trebaju se upotrebljavati kao dodatni alati (vidjeti odjeljak Posebne mjere opreza za primjenu u životinja).

Ponovnu procjenu kliničkih znakova i laboratorijskih parametara treba provesti prema preporuci nadležnog veterinara.

### Početak:

Za početak liječenja preporučena doza iznosi od 0,5 do 1 IU inzulina/kg tjelesne mase jednom na dan,

svakog jutra (približno svaka 24 sata).

Za pse kojima je nedavno dijagnosticiran dijabetes preporučena je početna doza od 0,5 IU inzulina/kg jednom na dan.

#### Regulacija:

Prilagodbe doze inzulina u režimu davanja jedne doze na dan, ako su potrebne, obično treba provoditi umjereno i postupno (npr. do 25 %-tnog povećanja/smanjenja doze po injekciji).

Ako se nakon odgovarajućeg razdoblja prilagodbe doze od 4 do 6 tjedana u liječenju jednom dozom na dan ne zabilježi dovoljno poboljšanje u kontroli dijabetesa, treba razmotriti sljedeće mogućnosti:

- U liječenju jednom dozom na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina; osobito ako se psi bave intenzivnijim fizičkim aktivnostima, ako im se promijeni uobičajena prehrana ili tijekom istovremene bolesti.
- Prelazak na doziranje dvaput na dan: u ovakvim slučajevima preporučuje se smanjiti dozu po injekciji za jednu trećinu (npr. pas od 12 kg koji jednom na dan prima dozu od 12 IU inzulina/injekcija može se prebaciti na dozu od 8 IU inzulina/injekcija koja se primjenjuje dvaput na dan). Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati ujutro i navečer, u razmaku od približno 12 sati. U liječenju dvjema dozama na dan mogu biti potrebne dodatne prilagodbe doze inzulina.

Ovisno o temeljnom uzroku (npr. dijabetes melitus izazvan diestrusom), psi mogu ući u dijabetičku remisiju, iako rjeđe. U tim će se slučajevima ponovno uspostaviti dovoljna proizvodnja endogenog inzulina te će se doza egzogenog inzulina trebati prilagoditi ili obustaviti.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Mora se koristiti štrcaljka U-40.

Suspenciju treba izmiješati laganim okretanjem bočice prije izvlačenja svake doze iz bočice.

Posebno valja pripaziti na preciznost doziranja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati subkutano.

Dozu treba davati istovremeno s jelom ili neposredno poslije jela.

Izbjegavati unošenje kontaminanata za vrijeme primjene.

Nakon što se bočica lagano okrene suspenzija veterinarsko-medicinskog proizvoda je mutna i bijela.

Bijeli prsten je ponekad vidljiv na grliću nekih bočica, ali to ne utječe na kvalitetu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U inzulinskim suspenzijama se mogu pojaviti nakupine, odnosno grudice: nemojte upotrijebiti veterinarsko-medicinski proizvod ukoliko su nakupine vidljive i nakon što ste bočicu okretali.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati uspravno u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 60 dana.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/13/152/002

Veličina pakiranja: Kartonska kutija s jednom bočicom s 20 ml

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ – 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel : +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglia, 3  
20139 Milano  
Tel : +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985