

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ihmisiinsuliini* 40 IU protamiinisinkki-insuliinina.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) protamiinisinkki-insuliinia vastaten 0,0347 mg ihmisiinsuliinia.

*valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Protamiinisulfaatti	0,466 mg
Sinkkioksidi	0,088 mg
Fenoli	2,5 mg
Glyseroli	
Natriumfosfaattiheptahydraatti, kaksiemäksinen	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Samea, valkoinen, vesipohjainen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Diabetes mellituksen hoitoon kissalla ja koiralla, vähentämään hyperglykemiaa ja parantamaan siihen liittyviä kliinisiä oireita.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää akuuttia hoitoa vaativassa diabeettisessä ketoasidoosissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Voimakkaasti stressaavat tilanteet, ruokahaluttomuus, samanaikainen hoito gestageeneilla tai kortikosteroideilla, tai samanaikainen muu sairaus (esim. ruuansulatuskanavan sairaus, tartunta- tai

tulehdussairaus taikka sisäerityssairaus), voivat vaikuttaa insuliinin tehoon, jolloin annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Insuliinin annosta voidaan joutua säätämään tai annostelu keskeyttämään, jos kissan diabetes on remissiossa tai koiran ohimenevän diabeettisen tilan korjautuessa (esim. diestruksen laukaisema diabetes mellitus, hyperadrenokortisismiin liittyvä sekundaarinen diabetes mellitus).

Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa sen jälkeen, kun insuliinin päivittäinen annostaso on löytynyt.

Insuliinihoito voi aiheuttaa hypoglykeemisen tilan. Kliiniset oireet ja hoito, katso kohta 3.10.

Koiraa koskevat erityiset varotoimet:

Tapauksissa, joissa epäillään hypoglykemiaa, tulisi veren sokeripitoisuus määrittää (jos mahdollista) kuten myös juuri ennen seuraavaa ruokintaa/injektiota (kun se on asianmukaista). Stressiä ja epäsäännöllistä liikuttamista tulisi välttää. On suositeltavaa neuvoa omistajalle säännöllinen kahdesti päivässä ruokinta-aikataulu, jolloin insuliini annostellaan kerran tai kahdesti päivässä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisoiminen vahingossa itseen voi aiheuttaa hypoglykemian oireita, joita voidaan hoitaa nauttimalla sokeria suun kautta. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta mahdollisia herkistyneillä henkilöillä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa ja koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypoglykemia (lisääntynyt ruokahalu, levottomuus, lihasten nykiminen, kompurointi ¹ , disorientaatio) ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan reaktiot ³ .

¹ Liikkeiden epävakausta ja kintereiden painuminen alas.

² Yleensä lievä. Annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa. Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

³ Parantuneet ilman hoidon lopettamista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen tarkoitetuilla eläimillä tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yleisesti insuliinin tarve tiineyden ja imetyksen aikana voi olla erilainen kuin normaalisti johtuen aineenvaihdunnan muutoksista. Tämän takia glukoositasapainon tarkkailu ja eläinlääkärin seuranta on suositeltavaa.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Glukoosin sietokykyyn vaikuttavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö (esim. kortikosteroidit ja gestageenit) voi johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa. Jotta insuliiniannos voidaan säätää sopivaksi, tulisi glukoosipitoisuutta tarkkailla. Samoin voi kissan ruokkiminen runsaasti valkuaisaineita ja vähän hiilihydraatteja sisältävällä ravinnolla ja kissan tai koiran ruokinnan muutos johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa ja edellyttää annoksen muuttamista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Jos eläimen omistaja annostelee eläinlääkkeen, tulisi hoidosta vastaavan eläinlääkärin ohjata/opastaa häntä eläinlääkkeen käytössä ennen ensimmäistä annostelua.

Annostus:

Eläinlääkärin on arvioitava eläimen terveydentila uudelleen säännöllisin väliajoin ja määritettävä sopiva annostaso sekä annosteluväli, kunnes riittävä sokeritasapainon kontrolli saavutetaan.

Insuliinin täysi vaikutus kehittyy vähitellen pitoisuuden saavutettua tasapainon, minkä takia annosmuutokset (annoksen nostaminen) tehdään useiden päivien (esim. viikon) kuluttua. Hypoglykemiatapauksissa tai epäiltäessä Somogyin ilmiötä (hypoglykemiaa seuraavaa hyperglykemiaa) annoksen lasku voi olla 50 % tai korkeampi (mahdollisesti käsittäen väliaikaisen insuliinin annon keskeytyksen).

Kun riittävä sokeritasapaino on saavutettu, tarkkaillaan glukoosin tasoa ajoittain ja erityisesti silloin, kun kliiniset oireet muuttuvat tai epäiltäessä diabeteksen remissiota, jolloin insuliiniannoksen säätäminen on mahdollisesti tarpeen.

Kissat:

Suosittelut aloitusannos on 0,2–0,4 IU insuliinia painokiloa kohden 12 tunnin välein.

- Kissoille, jotka ovat aiemmin saaneet insuliinia, voi korkeampi aloitusannos aina 0,7 IU insuliinia/painokilo saakka olla sopiva.
- Jos insuliiniannoksen muuttaminen on tarpeen, tulisi muutos olla 0,5–1 IU insuliinia/injektio.

Kissan diabetes voi saavuttaa remission, jolloin kissa pystyy erittämään riittävän määrän endogeenista insuliinia. Tällaisessa tapauksessa eksogeenisen insuliinin annosta tulee muuttaa tai sen anto voidaan kokonaan lopettaa.

Koirat:

Yleiset ohjeet:

Annostuksen tulisi olla yksilöllinen ja määritetty kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan.

Diabetes mellituksen optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi annosmuutosten tulisi ensisijaisesti perustua kliinisiin oireisiin. Veriparametrit kuten fruktosamiini, korkein verensokeriarvo ja verensokerin lasku verensokerikäyrässä, joka tehdään riittävältä ajalta verensokerin alimman arvon määrittämiseksi, tulisi ottaa myös huomioon tukitekijöinä.

Kliinisten oireiden ja laboratorioarvojen uudelleen arviointi tulisi tehdä hoitavan eläinlääkärin

suositusten mukaisesti.

Hoidon aloitus:

Suositeltu aloitusannos on 0,5–1 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä aamuisin (noin 24 tunnin välein).

Juuri diagnosoiduille diabeettisille koirille suositellaan aloitusannosta 0,5 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä.

Hoito:

Jos insuliiniannoksen säätäminen on tarpeen, se voidaan yleensä tehdä kerran päivässä annostelussa konservatiivisesti ja vähittäin (esim. enimmillään 25 % lisäys/vähennys annoksesta/injektio).

Jollei sokeritasapainon hallinnassa ole havaittu riittävää kehitystä asianmukaisen 4–6 viikkoa kestävänn annoksen säätöajanjakson jälkeen kerran päivässä annostelulla, seuraavia vaihtoehtoja voidaan harkita:

- Insuliiniannoksen edelleen säätäminen kerran päivässä annostelussa voi olla tarpeen; etenkin koirilla, joiden fyysinen aktiivisuus on kasvanut tai joiden tavanomainen ruokavalio on muuttunut tai samanaikaisen muun sairauden aikana.
- Vaihto kaksi kertaa päivässä annosteluun: Näissä tapauksissa on suositeltavaa alentaa injektiokohtaista annosta yhdellä kolmanneksella (esim. 12 kiloa painavan koiran annos kerran päivässä: 12 IU insuliinia/injektio, annos voidaan vaihtaa 8 IU insuliinia/injektio kahdesti päivässä). Eläinlääke annostellaan aamuisin ja iltaisin, noin 12 tunnin välein. Annoksen edelleen säätäminen voi olla tarpeen kahdesti päivässä annosteltaessa.

Taustasyystä riippuen (esim. diestrukseen liittyvä diabetes mellitus), koirat voivat saavuttaa diabetes remission, joskin harvemmin kuin kissat. Näissä tapauksissa riittävä endogeeninen insuliinieritys palautuu ja eksogeenisen insuliinin annos on säädettävä tai annostelu keskeytettävä.

Annosteluohjeet:

Annostelussa on käytettävä U-40 ruiskua.

Suspensio sekoitetaan pyörittämällä pulloa varovasti ennen jokaisen annoksen ottamista.

Annos annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Annostelutarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Eläinlääke annostellaan injektiona ihon alle.

Vältä eläinlääkkeen kontaminoitumista käytön aikana.

Pullon varovaisen pyörittelyn jälkeen eläinlääkesuspensio on samean valkoinen. Joidenkin pullojen kaulalla voidaan nähdä valkoinen rengas, mutta tällä ei ole vaikutusta eläinlääkkeen laatuun.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: älä käytä eläinlääkettä, jos pullossa on varovaisen pyörittelyn jälkeen näkyviä kokkareita.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Insuliinin yliannos voi johtaa hypoglykemiaan, jolloin on annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä, ja/tai ruokaa.

Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, kasvava levottomuus, liikkeiden epävakaumus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä disorientaatio.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Omistajaa neuvotaan pitämään kotona glukoosipitoisia tuotteita (esim. hunajaa, dekstroosigeeliä).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA10AC01

4.2 Farmakodynamiikka

Insuliini aktivoi insuliinireseptoreja ja sitä myöten monimutkaisia solujen välisiä signaalireittejä, mikä lisää glukoosin sisäänottoa soluihin. Insuliinin päävaikutuksia ovat veressä kiertävän glukoosipitoisuuden lasku ja rasvan varastointi. Insuliini vaikuttaa yleisesti hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa diabetesta sairastavilla kissoilla ihonalaisen injektion jälkeinen alhaisin sokeripitoisuus havaittiin keskimäärin 6 tunnissa (vaihteluväli 3–9 tuntia). Suurimmalla osalla kissoista glukoosipitoisuutta alentava vaikutus kesti vähintään 9 tunnin ajan ensimmäisen injektion jälkeen.

Kokeellisessa tutkimuksessa terveillä koirilla aika verensokerin alimman pitoisuuden (nadir) saavuttamiseksi yhden ihonalaisen 0,8 tai 0,5 IU/painokilo injektion jälkeen vaihteli koirayksilöiden välillä (3 – yli 24 tuntia), kuten myös insuliinin vaikutusaika (12 – yli 24 tuntia). Mediaaniaika verensokerin nadir-arvon saavuttamiseksi oli suunnilleen 16 ja 12 tuntia vastaavasti annoksella 0,5 tai 0,8 IU/painokilo.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa diabeetikkokoirilla maksimaalista vaikutusta verensokerin laskussa (toisin sanoen verensokerin nadir) ihonalaisen annostelun jälkeen ei yleensä havaittu yhdeksän tunnin sisällä viimeisimmästä injektioista 67,9 %:lla koirista (73,5 % kerran päivässä ja 59,3 % 2 kertaa päivässä annosteltuna), joten verensokerikäyrä pitäisi tehdä riittävältä ajalta verensokerin nadir-arvon määrittämiseksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Protamiini-sinkki-ihmisinsuliini on yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettu insuliini, jonka imeytyminen ja vaikutuksen alkaminen on hidastunut lisätyn protamiinin ja sinkin aiheuttaman kiteytymisen seurauksena. Ihonalaisen injektion jälkeen kudoksen proteolyytiset entsyymit hajottavat protamiinin, jolloin insuliini pääsee imeytymään. Tämän lisäksi soluvälineste laimentaa ja hajottaa sinkki-insuliini-heksameeri-kompleksit, minkä seurauksena imeytyminen ihonalaisesta varastosta hidastuu.

Jakautuminen:

Kun insuliini on imeytynyt ihonalaisesta pistospaikasta, se vapautuu verenkiertoon ja jakautuu kudoksiin, joissa se sitoutuu insuliinireseptoreihin, joita on suurimmassa osassa kudoksista. Kohde-eliminiä ovat maksa, lihas- ja rasvakudos.

Biotransformaatio:

Kun insuliini on sitoutunut insuliinireseptoriin ja vaikuttanut toiminnallaan, se vapautuu takaisin solunulkoiseen tilaan. Insuliini voidaan sen jälkeen hajottaa munuaisten toimesta tai sen kulkeutuessa maksan läpi. Hajottaminen tapahtuu normaalisti insuliini-reseptorikompleksin endosytoosin kautta, jota seuraa insuliinia hajottavan entsyymin toiminta.

Eliminaatio:

Insuliinin eliminaatio verenkierrosta tapahtuu pääasiassa maksan ja munuaisten kautta. Insuliinista eliminoiduu 40 % maksan ja 60 % munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n kirkas, lasinen injektio pullo, joka on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity muovisella auki napsautettavalla korkilla.

Pakkaus koko: Puhkikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/152/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/07/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ihmisiinsuliini*40 IU protamiinisinkki-insuliinina.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) protamiinisinkki-insuliinia vastaten 0,0347 mg ihmisiinsuliinia.

*valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Protamiinisulfaatti	0,466 mg
Sinkkioksidi	0,088 mg
Fenoli	2,5 mg
Glyseroli	
Natriumfosfaattiheptahydraatti, kaksiemäksinen	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Samea, valkoinen, vesipohjainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Diabetes mellituksen hoitoon koiralla, vähentämään hyperglykemiaa ja parantamaan siihen liittyviä kliinisiä oireita.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää akuuttia hoitoa vaativassa diabeettisessä ketoasidoosissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Voimakkaasti stressaavat tilanteet, ruokahaluttomuus, samanaikainen hoito gestageeneilla tai kortikosteroideilla, tai samanaikainen muu sairaus (esim. ruuansulatuskanavan sairaus, tartunta- tai

tulehdussairaus taikka sisäerityssairaus), voivat vaikuttaa insuliinin tehoon, jolloin annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Insuliinin annosta voidaan joutua säätämään tai annostelu keskeyttämään ohimenevän diabeettisen tilan korjautuessa (esim. diestruksen laukaisema diabetes mellitus, hyperadrenokortisismiin liittyvä sekundaarinen diabetes mellitus).

Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa sen jälkeen, kun insuliinin päivittäinen annostaso on löytynyt.

Insuliinihoito voi aiheuttaa hypoglykeemisen tilan. Kliiniset oireet ja hoito, katso kohta 3.10.

Tapauksissa, joissa epäillään hypoglykemiaa, tulisi veren sokeripitoisuus määrittää (jos mahdollista) kuten myös juuri ennen seuraavaa ruokintaa/injektiota (kun se on asianmukaista). Stressiä ja epäsäännöllistä liikuttamista tulisi välttää. On suositeltavaa neuvoa omistajalle säännöllinen kahdesti päivässä ruokinta-aikataulu, jolloin insuliini annostellaan kerran tai kahdesti päivässä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisoiminen vahingossa itseen voi aiheuttaa hypoglykemian oireita, joita voidaan hoitaa nauttimalla sokeria suun kautta. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta mahdollisia herkistyneillä henkilöillä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypoglykemia (lisääntynyt ruokahalu, levottomuus, lihasten nykiminen, kompurointi ¹ , disorientaatio) ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan reaktiot ³ .

¹ Liikkeiden epävakaus ja kintereiden painuminen alas.

² Yleensä lievä. Annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa. Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

³ Parantuneet ilman hoidon lopettamista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen tarkoitetuilla eläimillä tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yleisesti insuliinin tarve tiineyden ja imetyksen aikana voi olla erilainen kuin normaalisti johtuen aineenvaihdunnan muutoksista. Tämän takia glukoositasapainon tarkkailu ja eläinlääkärin seuranta on suositeltavaa.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Glukoosin sietokykyyn vaikuttavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö (esim. kortikosteroidit ja gestageenit) voi johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa. Jotta insuliiniannos voidaan säätää sopivaksi, tulisi glukoosipitoisuutta tarkkailla. Samoin voi ruokinnan muutos johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa ja edellyttää annoksen muuttamista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Jos eläimen omistaja annostelee eläinlääkkeen, tulisi hoidosta vastaavan eläinlääkärin ohjata/opastaa häntä eläinlääkkeen käytössä ennen ensimmäistä annostelua.

Annostus:

Eläinlääkärin on arvioitava eläimen terveydentila uudelleen säännöllisin väliajoin ja määritettävä sopiva annostaso sekä annosteluväli, kunnes riittävä sokeritasapainon kontrolli saavutetaan.

Insuliinin täysi vaikutus kehittyy vähitellen pitoisuuden saavutettua tasapainon, minkä takia annosmuutokset (annoksen nostaminen) tehdään useiden päivien (esim. viikon) kuluttua. Hypoglykemia-epäilytapauksissa tai epäiltäessä Somogyin ilmiötä (hypoglykemiaa seuraavaa hyperglykemiaa) annoksen lasku voi olla 50 % tai korkeampi (mahdollisesti käsittäen väliaikaisen insuliinin annon keskeytyksen).

Kun riittävä sokeritasapaino on saavutettu, tarkkaillaan glukoosin tasoa ajoittain ja erityisesti silloin, kun kliiniset oireet muuttuvat, jolloin insuliiniannoksen säätäminen on mahdollisesti tarpeen.

Yleiset ohjeet:

Annostuksen tulisi olla yksilöllinen ja määritetty kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan.

Diabetes mellituksen optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi annosmuutosten tulisi ensisijaisesti perustua kliinisiin oireisiin. Veriparametrit kuten fruktosamiini, korkein verensokeriarvo ja verensokerin lasku verensokerikäyrässä, joka tehdään riittävältä ajalta verensokerin alimman arvon määrittämiseksi, tulisi ottaa myös huomioon tukitekiöinä.

Kliinisten oireiden ja laboratorioarvojen uudelleen arviointi tulisi tehdä hoitavan eläinlääkärin suositusten mukaisesti.

Hoidon aloitus

Suosittu aloitusannos on 0,5–1 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä aamuisin (noin 24 tunnin välein).

Juuri diagnosoiduille diabeettisille koirille suositellaan aloitusannosta 0,5 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä.

Hoito:

Jos insuliiniannoksen säätäminen on tarpeen, se voidaan yleensä tehdä kerran päivässä annostelussa konservatiivisesti ja vähittäin (esim. enimmillään 25 % lisäys/vähennys annoksesta/injektio).

Jollei sokeritasapainon hallinnassa ole havaittu riittävää kehitystä asianmukaisen 4–6 viikkoa kestävänn annoksen säätöajanjakson jälkeen kerran päivässä annostelulla, seuraavia vaihtoehtoja voidaan harkita:

- Insuliiniannoksen edelleen säätäminen kerran päivässä annostelussa voi olla tarpeen; etenkin koirilla, joiden fyysinen aktiivisuus on kasvanut tai joiden tavanomainen ruokavalio on muuttunut tai samanaikaisen muun sairauden aikana.
- Vaihto kaksi kertaa päivässä annosteluun: Näissä tapauksissa on suositeltavaa alentaa injektiokohtaista annosta yhdellä kolmanneksella (esim. 12 kiloa painavan koiran annos kerran päivässä: 12 IU insuliinia/injektio, annos voidaan vaihtaa 8 IU insuliinia/injektio kahdesti päivässä). Eläinlääke annostellaan aamuisin ja iltaisin, noin 12 tunnin välein. Annoksen edelleen säätäminen voi olla tarpeen kahdesti päivässä annosteltaessa.

Taustasyystä riippuen (esim. diestrukseen liittyvä diabetes mellitus), koirat voivat saavuttaa diabetes remission, joskin harvoin. Näissä tapauksissa riittävä endogeeninen insuliinieritys palautuu ja eksogeenisen insuliinin annos on säädettävä tai annostelu keskeytettävä.

Annosteluohjeet:

Annostelussa on käytettävä U-40 ruiskua.

Suspensio sekoitetaan pyörittämällä pulloa varovasti ennen jokaisen annoksen ottamista.

Annos annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Annostelutarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Eläinlääke annostellaan injektiona ihon alle.

Vältä eläinlääkkeen kontaminoitumista käytön aikana.

Pullon varovaisen pyörittelyn jälkeen eläinlääkesuspensio on samean valkoinen. Joidenkin pullojen kaulalla voidaan nähdä valkoinen rengas, mutta tällä ei ole vaikutusta eläinlääkkeen laatuun.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: älä käytä eläinlääkettä, jos pullossa on varovaisen pyörittelyn jälkeen näkyviä kokkareita.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Insuliinin yliannos voi johtaa hypoglykemiaan, jolloin on annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä, ja/tai ruokaa.

Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, kasvava levottomuus, liikkeiden epävakaus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä disorientaatio.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Omistajaa neuvotaan pitämään kotona glukoosipitoisia tuotteita (esim. hunajaa, dekstroosigeeliä).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA10AC01

4.2 Farmakodynamiikka

Insuliini aktivoi insuliinireseptoreja ja sitä myöten monimutkaisia solujen välisiä signaalireittejä, mikä lisää glukoosin sisäänottoa soluihin. Insuliinin päävaikutuksia ovat veressä kiertävän

glukoosipitoisuuden lasku ja rasvan varastointi. Insuliini vaikuttaa yleisesti hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan.

Kokeellisessa tutkimuksessa terveillä koirilla aika verensokerin alimman pitoisuuden (nadir) saavuttamiseksi yhden ihonalaisen 0,8 tai 0,5 IU/painokilo injektion jälkeen vaihteli koirayksilöiden välillä (3 – yli 24 tuntia), kuten myös insuliinin vaikutusaika (12 – yli 24 tuntia). Mediaaniaika verensokerin nadir-arvon saavuttamiseksi oli suunnilleen 16 ja 12 tuntia vastaavasti annoksella 0,5 tai 0,8 IU/painokilo.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa diabeetikkokoirilla maksimaalista vaikutusta verensokerin laskussa (toisin sanoen verensokerin nadir) ihonalaisen annostelun jälkeen ei yleensä havaittu yhdeksän tunnin sisällä viimeisimmästä injektioista 67,9 %:lla koirista (73,5 % kerran päivässä ja 59,3 % 2 kertaa päivässä annosteltuna) joten verensokerikäyrä pitäisi tehdä riittävältä ajalta verensokerin nadir-arvon määrittämiseksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Protamiini-sinkki-ihmisinsuliini on yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettu insuliini, jonka imeytyminen ja vaikutuksen alkaminen on hidastunut lisätyn protamiinin ja sinkin aiheuttaman kiteytymisen seurauksena. Ihonalaisen injektion jälkeen kudoksen proteolyttiset entsyymit hajottavat protamiinin, jolloin insuliini pääsee imeytymään. Tämän lisäksi soluvälineste laimentaa ja hajottaa sinkki-insuliini-heksameeri-kompleksit, minkä seurauksena imeytyminen ihonalaisesta varastosta hidastuu.

Jakautuminen:

Kun insuliini on imeytynyt ihonalaisesta pistospaikasta, se vapautuu verenkiertoon ja jakautuu kudoksiin, joissa se sitoutuu insuliinireseptoreihin, joita on suurimmassa osassa kudoksista. Kohde-elimä ovat maksa, lihas- ja rasvakudos.

Biotransformaatio:

Kun insuliini on sitoutunut insuliinireseptoriin ja vaikuttanut toiminnallaan, se vapautuu takaisin solunulkoiseen tilaan. Insuliini voidaan sen jälkeen hajottaa munuaisten toimesta tai sen kulkeutuessa maksan läpi. Hajottaminen tapahtuu normaalisti insuliini-reseptorikompleksin endosytoosin kautta, jota seuraa insuliinia hajottavan entsyymin toiminta.

Eliminaatio:

Insuliinin eliminaatio verenkierrosta tapahtuu pääasiassa maksan ja munuaisten kautta. Insuliinista eliminoituu 40 % maksan ja 60 % munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n kirkas, lasinen injektiopullo, joka on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity muovisella auki napsautettavalla korkilla.

Pakkauskoko: Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/152/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/07/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 10 ml:n injektiopullolle****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINEET

40 IU/ml ihmisinsuliinia

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja koira

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAIKA**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty injektiopullo 60 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/13/152/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, 10 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProZinc

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

40 IU/ml

10 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty injektiopullo 60 vrk:n kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 20 ml:n injektiopullolle****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINEET

40 IU/ml ihmisinsuliinia

3. PAKKAUSKOKO

20 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiria

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAIKA**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty injektiopullo 60 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/13/152/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, 20 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProZinc

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

40 IU/ml

20 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty injektiopullo 60 vrk:n kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ihmisiinsuliini*.....40 IU protamiinisinkki-insuliinina.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) protamiinisinkki-insuliinia vastaten 0,0347 mg ihmisiinsuliinia.

*valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaineet:

Protamiinisulfaatti	0,466 mg
Sinkkioksidi	0,088 mg
Fenoli	2,5 mg

Samea, valkoinen, vesipohjainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

4. Käyttöaiheet

Diabetes mellituksen hoitoon kissalla ja koiralla, vähentämään hyperglykemiaa ja parantamaan siihen liittyviä kliinisiä oireita.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää akuuttia hoitoa vaativassa diabeettisessa ketoasidoosissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Voimakkaasti stressaavat tilanteet, ruokahaluttomuus, samanaikainen hoito gestageeneilla tai kortikosteroideilla, tai samanaikainen muu sairaus (esim. ruuansulatuskanavan sairaus, tartunta- tai tulehdussairaus taikka sisäerityssairaus), voivat vaikuttaa insuliinin tehoon, jolloin annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Insuliinin annosta voidaan joutua säätämään tai annostelu keskeyttämään, jos kissan sokeritaudin oireet ovat lieventyneet tai koiran ohimenevä sokeritautitila on korjautunut (esim. jälkikiiman (diestrus) laukaisema sokeritauti, lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (hyperadrenokortisismi) johtuva sokeritauti).

Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa sen jälkeen, kun insuliinin päivittäinen annostaso on löytynyt.

Insuliinihoito voi aiheuttaa alentunutta verensokeripitoisuutta. Katso tähän liittyvistä kliinisistä oireista ja asianmukaisesta hoidosta kohta ”Yliannostus” alla.

Koiraa koskevat erityiset varotoimet:

Tapauksissa, joissa epäillään alentunutta verensokeripitoisuutta, tulisi verensokeripitoisuus määrittää (jos mahdollista) kuten myös juuri ennen seuraavaa ruokintaa/injektiota (kun se on asianmukaista). Stressiä ja epäsäännöllistä liikuttamista tulisi välttää. On suositeltavaa neuvoa omistajalle säännöllinen kahdesti päivässä ruokinta-aikataulu, jolloin insuliini annostellaan kerran tai kahdesti päivässä.

Kokeellisessa tutkimuksessa terveillä koirilla mediaaniaika verensokerin nadir-arvon saavuttamiseksi oli suunnilleen 16 ja 12 tuntia vastaavasti annoksella 0,5 tai 0,8 IU/painokilo.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa sokeritautia sairastavilla koirilla maksimaalista vaikutusta verensokerin laskussa (toisin sanoen verensokerin nadir) ihonalaisen annostelun jälkeen ei yleensä havaittu yhdeksän tunnin sisällä viimeisimmästä injektioista 67,9 %:lla koirista (73,5 % kerran päivässä ja 59,3 % 2 kertaa päivässä annosteltuna). joten verensokerikäyrä pitäisi tehdä riittävältä ajalta verensokerin nadir-arvon määrittämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisoiminen vahingossa itseen voi aiheuttaa alentuneen verensokeritason (hypoglykemia) oireita, joita voidaan hoitaa nauttimalla sokeria suun kautta. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta mahdollisia herkistyneillä henkilöillä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen tarkoitetuilla eläimillä tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yleisesti insuliinin tarve tiineyden ja imetyksen aikana voi olla erilainen kuin normaalisti johtuen aineenvaihdunnan muutoksista. Tämän takia glukoositasapainon tarkkailu ja eläinlääkärin seuranta on suositeltavaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Glukoosin sietokykyyn vaikuttavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö (esim. kortikosteroidit ja gestageenit) voi johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa. Jotta insuliiniannos voidaan säätää sopivaksi, tulisi glukoosipitoisuutta tarkkailla. Samoin voi kissan ruokkiminen runsaasti valkuaisaineita ja vähän hiilihydraatteja sisältävällä ravinnolla ja kissan tai koiran ruokinnan muutos johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa ja edellyttää annoksen muuttamista.

Yliannostus:

Insuliinin yliannos voi johtaa veren niukkasokerisuuteen, jolloin on annettava välittömästi glukoosiliuosta ja/tai ruokaa.

Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, kasvava levottomuus, liikkeiden epävakaus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä sekavuus.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Omistajaa neuvotaan pitämään kotona glukoosipitoisia tuotteita (esim. hunajaa, dekstroosigeeliä).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa ja koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Hypoglykemia (lisääntynyt ruokahalu, levottomuus, lihasten nykiminen, kompurointi¹, tilantajun hämartyminen (disorientaatio))².

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Pistoskohdan reaktiot³.

¹ Epävakaat liikkeet ja kintereiden painuminen alas.

² Yleensä lievä. Annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa.
Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

³ Parantuneet ilman hoidon lopettamista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Jos eläimen omistaja annostelee eläinlääkkeen, tulisi hoidosta vastaavan eläinlääkärin ohjata/opastaa häntä eläinlääkkeen käytössä ennen ensimmäistä annostelua.

Annostus:

Eläinlääkärin on arvioitava eläimen terveydentila uudelleen säännöllisin väliajoin ja määritettävä sopiva annostaso sekä annosteluväli, kunnes riittävä sokeritasapainon kontrolli saavutetaan.

Insuliinin täysi vaikutus kehittyy vähitellen pitoisuuden saavutettua tasapainon, minkä takia annosmuutokset (annoksen nostaminen) tehdään useiden päivien (esim. viikon) kuluttua. Hypoglykemia-tilauksissa tai epäiltäessä Somogyin ilmiötä (alentunutta verensokeritasoa (hypoglykemia) seuraava kohonnut verensokeritaso (hyperglykemia)) annoksen lasku voi olla 50 % tai korkeampi (mahdollisesti käsittäen väliaikaisen insuliinin annon keskeytyksen).

Kun riittävä sokeritasapaino on saavutettu, tarkkaillaan glukoosin tasoa ajoittain ja erityisesti silloin, kun kliiniset oireet muuttuvat tai epäiltäessä sokeritaudin (diabeteksen) oireiden lieventymistä, jolloin insuliiniannoksen säätäminen on mahdollisesti tarpeen.

Kissat:

Suosittelut aloitusannos on 0,2–0,4 IU insuliinia painokiloa kohden 12 tunnin välein.

- Kissoille, jotka ovat aiemmin saaneet insuliinia, voi korkeampi aloitusannos aina 0,7 IU insuliinia/painokilo saakka olla sopiva.
- Jos insuliiniannoksen muuttaminen on tarpeen, tulisi muutos olla 0,5–1 IU insuliinia/injektio.

Kissan sokeritaudin (diabetes) hoidolla voidaan saavuttaa oireiden lieventyminen, jolloin kissa pystyy erittämään riittävän määrän sisäeritteistä (endogeenista) insuliinia. Tällaisessa tapauksessa injektiona annettavan insuliinin annosta tulee muuttaa tai sen anto voidaan kokonaan lopettaa.

Koirat:

Yleiset ohjeet:

Annostuksen tulisi olla yksilöllinen ja määritetty kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan.

Diabetes mellituksen (sokeritauti) optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi annosmuutosten tulisi ensisijaisesti perustua kliinisiin oireisiin. Veriarvojen kuten fruktosamiini, korkein verensokeriarvo ja verensokerin lasku verensokerikäyrässä, joka tehdään riittävältä ajalta verensokerin alimman arvon määrittämiseksi, tulisi ottaa myös huomioon hoidon tukitehtävinä (katso myös kohta ”Koiraa koskevat erityiset varotoimet”).

Kliinisten oireiden ja laboratorioarvojen uudelleen arviointi tulisi tehdä hoitavan eläinlääkärin suositusten mukaisesti.

Hoidon aloitus:

Suositeltu aloitusannos on 0,5–1 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä aamuisin (noin 24 tunnin välein).

Juuri diagnosoiduille sokeritautia sairastaville koirille suositellaan aloitusannosta 0,5 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä.

Hoito:

Jos insuliiniannoksen säätäminen on tarpeen, se voidaan yleensä tehdä kerran päivässä annostelussa konservatiivisesti ja vähittäin (esim. 25 % lisäys/vähennys annoksesta/injektio).

Jollei sokeritasapainon hallinnassa ole havaittu riittävää kehitystä asianmukaisen 4–6 viikkoa kestävänn annoksen säätö ajanjakson jälkeen kerran päivässä annostelulla, seuraavia vaihtoehtoja voidaan harkita:

- Insuliiniannoksen edelleen säätäminen kerran päivässä annostelussa voi olla tarpeen; etenkin koirilla, joiden fyysinen aktiivisuus on kasvanut tai joiden tavanomainen ruokavalio on muuttunut tai samanaikaisen muun sairauden aikana.
- Vaihto kaksi kertaa päivässä annosteluun: Näissä tapauksissa on suositeltavaa alentaa injektiokohtaista annosta yhdellä kolmanneksella (esim. 12 kiloa painavan koiran annos kerran päivässä: 12 IU insuliinia/injektio, annos voidaan vaihtaa 8 IU insuliinia/injektio kahdesti päivässä). Eläinlääke annostellaan aamuisin ja iltaisin, noin 12 tunnin välein. Annoksen edelleen säätäminen voi olla tarpeen kahdesti päivässä annosteltaessa.

Taustasyystä riippuen (esim. diestrukseen (jälkikiima) liittyvä diabetes mellitus (sokeritauti)), koirat voivat saavuttaa sokeritaudin oireiden lieventymisen, joskin harvemmin kuin kissat. Näissä tapauksissa riittävä sisäeritteinen (endogeeninen) insuliinieritys palautuu ja injektiona annettavan insuliinin annos on säädettävä tai annostelu keskeytettävä.

9. Annostusohjeet

Annostelussa on käytettävä U-40 ruiskua.

Suspensio sekoitetaan pyörittämällä pulloa varovasti ennen jokaisen annoksen ottamista.

Annostelutarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Eläinlääke annostellaan injektiona ihon alle.

Annos annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Vältä eläinlääkkeen kontaminoitumista käytön aikana.

Pullon varovaisen pyörittelyn jälkeen eläinlääkesuspensio on samean valkoinen.

Joidenkin pullojen kaulalla voidaan nähdä valkoinen rengas, mutta tällä ei ole vaikutusta eläinlääkkeen laatuun.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: älä käytä eläinlääkettä, jos pullossa on varovaisen pyörittelyn jälkeen näkyviä kokkareita.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/152/001

Pakkauskoko: Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

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

France

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

A-1121 Vīne, 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

Portugal

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

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'Oglio, 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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ihmisinsuliini*.....40 IU protamiinisinkki-insuliinina.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) protamiinisinkki-insuliinia vastaten 0,0347 mg ihmisinsuliinia.

*valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaineet:

Protamiinisulfaatti	0,466 mg
Sinkkioksidi	0,088 mg
Fenoli	2,5 mg

Samea, valkoinen, vesipohjainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Diabetes mellituksen hoitoon koiralla, vähentämään hyperglykemiaa ja parantamaan siihen liittyviä kliinisiä oireita.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää akuuttia hoitoa vaativassa diabeettisessa ketoasidoosissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Voimakkaasti stressaavat tilanteet, ruokahaluttomuus, samanaikainen hoito gestageeneilla tai kortikosteroideilla, tai samanaikainen muu sairaus (esim. ruuansulatuskanavan sairaus, tartunta- tai tulehdussairaus taikka sisäerityssairaus), voivat vaikuttaa insuliinin tehoon, jolloin annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Insuliinin annosta voidaan joutua säätämään tai annostelu keskeyttämään, jos ohimenevä sokeritautitila on korjautunut (esim. jälkikiiman (diestrus) laukaisema sokeritauti, lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (hyperadrenokortisismi) johtuva sokeritauti).

Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa sen jälkeen, kun insuliinin päivittäinen annostaso on löytynyt.

Insuliinihoito voi aiheuttaa alentunutta verensokeripitoisuutta. Katso tähän liittyvistä kliinisistä oireista ja asianmukaisesta hoidosta kohta ”Yliannostus” alla.

Tapauksissa, joissa epäillään alentunutta verensokeripitoisuutta, tulisi verensokeripitoisuus määrittää (jos mahdollista) kuten myös juuri ennen seuraavaa ruokintaa/injektiota (kun se on asianmukaista). Stressiä ja epäsäännöllistä liikuttamista tulisi välttää. On suositeltavaa neuvoa omistajalle säännöllinen kahdesti päivässä ruokinta-aikataulu, jolloin insuliini annostellaan kerran tai kahdesti päivässä.

Kokeellisessa tutkimuksessa terveillä koirilla mediaaniaika verensokerin nadir-arvon saavuttamiseksi oli suunnilleen 16 ja 12 tuntia vastaavasti annoksella 0,5 tai 0,8 IU/painokilo.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa sokeritautia sairastavilla koirilla maksimaalista vaikutusta verensokerin laskussa (toisin sanoen verensokerin nadir) ihonalaisen annostelun jälkeen ei yleensä havaittu yhdeksän tunnin sisällä viimeisimmästä injektioista 67,9 %:lla koirista (73,5 % kerran päivässä ja 59,3 % 2 kertaa päivässä annosteltuna) joten verensokerikäyrä pitäisi tehdä riittävältä ajalta verensokerin nadir-arvon määrittämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa alentuneen verensokeritason (hypoglykemia) oireita, joita voidaan hoitaa nauttimalla sokeria suun kautta. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta mahdollisia herkistyneillä henkilöillä.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen tarkoitetuilla eläimillä tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yleisesti insuliinin tarve tiineyden ja imetyksen aikana voi olla erilainen kuin normaalisti johtuen aineenvaihdunnan muutoksista. Tämän takia glukoositasapainon tarkkailu ja eläinlääkärin seuranta on suositeltavaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Glukoosin sietokykyyn vaikuttavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö (esim. kortikosteroidit ja gestageenit) voi johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa. Jotta insuliiniannos voidaan säätää sopivaksi, tulisi glukoosipitoisuutta tarkkailla. Samoin voi ruokinnan muutos johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa ja edellyttää annoksen muuttamista

Yliannostus:

Insuliinin yliannos voi johtaa veren niukkasokerisuuteen, jolloin on annettava välittömästi glukoosiliuosta ja/tai ruokaa.

Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, kasvava levottomuus, liikkeen epävakaus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä sekavuus.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Omistajaa neuvotaan pitämään kotona glukoosipitoisia tuotteita (esim. hunajaa, dekstroosigeeliä).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Hypoglykemia (lisääntynyt ruokahalu, levottomuus, lihasten nykiminen, kompurointi¹, tilantajan hämärtäminen (disorientaatio))².

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Pistoskohdan reaktiot³.

- ¹ Epävakaat liikkeet ja kintereiden painuminen alas.
- ² Yleensä lievä. Annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa. Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.
- ³ Parantuneet ilman hoidon lopettamista.

Haittatapauksista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Jos eläimen omistaja annostelee eläinlääkkeen, tulisi hoidosta vastaavan eläinlääkärin ohjata/opastaa häntä eläinlääkkeen käytössä ennen ensimmäistä annostelua.

Annostus:

Eläinlääkärin on arvioitava eläimen terveydentila uudelleen säännöllisin väliajoin ja määritettävä sopiva annostaso sekä annosteluväli, kunnes riittävä sokeritasapainon kontrolli saavutetaan.

Insuliinin täysi vaikutus kehittyä vähitellen pitoisuuden saavutettua tasapainon, minkä takia annosmuutokset (annoksen nostaminen) tehdään useiden päivien (esim. viikon) kuluttua. Hypoglykemia-tilauksissa tai epäiltäessä Somogyin ilmiötä (alentunutta verensokeritasoa (hypoglykemia) seuraava kohonnut verensokeritaso (hyperglykemia)) annoksen lasku voi olla 50 % tai korkeampi (mahdollisesti käsittäen väliaikaisen insuliinin annon keskeytyksen).

Kun riittävä sokeritasapaino on saavutettu, tarkkaillaan glukoosin tasoa ajoittain ja erityisesti silloin, kun kliiniset oireet muuttuvat, jolloin insuliiniannoksen säätäminen on mahdollisesti tarpeen.

Yleiset ohjeet:

Annostuksen tulisi olla yksilöllinen ja määritetty kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan. Diabetes mellituksen (sokeritauti) optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi annosmuutosten tulisi ensisijaisesti perustua kliinisiin oireisiin. Veriarvojen kuten fruktosamiini, korkein verensokeriarvo ja verensokerin lasku verensokerikäyrässä, joka tehdään riittävältä ajalta verensokerin alimman arvon määrittämiseksi, tulisi ottaa myös huomioon hoidon tukitehtävienä (katso myös kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”). Kliinisten oireiden ja laboratorioarvojen uudelleen arviointi tulisi tehdä hoitavan eläinlääkärin suositusten mukaisesti.

Hoidon aloitus:

Suositeltu aloitusannos on 0,5–1 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä aamuisin (noin 24 tunnin välein).

Juuri diagnosoiduille sokeritautia sairastaville koirille suositellaan aloitusannosta 0,5 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä.

Hoito:

Jos insuliiniannoksen säätäminen on tarpeen, se voidaan yleensä tehdä kerran päivässä annostelussa konservatiivisesti ja vähittäin (esim. 25 % lisäys/vähennys annoksesta/injektio).

Jollei sokeritasapainon hallinnassa ole havaittu riittävää kehitystä asianmukaisen 4–6 viikkoa kestävänn annoksen säätö ajanjakson jälkeen kerran päivässä annostelulla, seuraavia vaihtoehtoja voidaan harkita:

- Insuliiniannoksen edelleen säätäminen kerran päivässä annostelussa voi olla tarpeen; etenkin koirilla, joiden fyysinen aktiivisuus on kasvanut tai joiden tavanomainen ruokavalio on muuttunut tai samanaikaisen muun sairauden aikana.
- Vaihto kaksi kertaa päivässä annosteluun: Näissä tapauksissa on suositeltavaa alentaa injektiokohtaista annosta yhdellä kolmanneksella (esim. 12 kiloa painavan koiran annos kerran päivässä: 12 IU insuliinia/injektio, annos voidaan vaihtaa 8 IU insuliinia/injektio kahdesti päivässä). Eläinlääke annostellaan aamuisin ja iltaisin, noin 12 tunnin välein. Annoksen edelleen säätäminen voi olla tarpeen kahdesti päivässä annosteltaessa.

Taustasyystä riippuen (esim. diestrukseen (jälkikiima) liittyvä diabetes mellitus (sokeritauti)), koirat voivat saavuttaa sokeritaudin oireiden lieventymisen, joskin harvoin. Näissä tapauksissa riittävä sisäeritteinen (endogeeninen) insuliinieritys palautuu ja injektiona annettavan insuliinin annos on säädettävä tai annostelu keskeytettävä.

9. Annostusohjeet

Annostelussa on käytettävä U-40 ruiskua.

Suspensio sekoitetaan pyörittämällä pulloa varovasti ennen jokaisen annoksen ottamista.

Annostelutarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Eläinlääke annostellaan injektiona ihon alle.

Annos annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Vältä eläinlääkkeen kontaminoitumista käytön aikana.

Pullon varovaisen pyörittelyn jälkeen eläinlääkesuspensio on samean valkoinen.

Joidenkin pullojen kaulalla voidaan nähdä valkoinen rengas, mutta tällä ei ole vaikutusta eläinlääkkeen laatuun.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: älä käytä eläinlääkettä, jos pullossa on varovaisen pyörittelyn jälkeen näkyviä kokkareita.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/152/002

Pakkauskoko: Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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 Vīne, 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

Magyarország

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

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

Ireland

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

Ísland**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

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

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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