

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem un suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Cilvēka insulīns\*

40 IU protamīna cinka insulīna veidā.

Viena IU (starptautiskā vienība) protamīna cinka insulīna veidā atbilst 0,0347 mg cilvēka insulīna.

\* iegūts rekombinantas DNS tehnoloģijas ceļā.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Protamīna sulfāts	0,466 mg
Cinka oksīds	0,088 mg
Fenols	2,5 mg
Glicerīns	
Dibāziskais nātrija fosfāta heptahidrāts	
Sālsskābe (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1 Mērķasugas

Kaķi un suņi.

### 3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cukura diabēta ārstēšanai kaķiem un suņiem, lai panāktu hiperglikēmijas mazināšanos un ar to saistīto klīnisko pazīmju uzlabošanos.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nelietot diabētiskās ketoacidozes neatliekamai ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Insulīna iedarbīgumu var ietekmēt paaugstināta stresa situācijas, ēstgribas trūkums, vienlaicīga gestagēnu un kortikosteroīdu terapija vai citas blakusslimības (piemēram, kuņģa-zarnu trakta slimības,

infekcijas, iekaisuma vai endokrīnās slimības), kuru dēļ insulīna devu var būt nepieciešams pielāgot.

### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja kaķiem ir iestājusies diabētiskā stāvokļa remisija vai suņiem pie pārejoša diabētiskā stāvokļa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts, hiperadrenokorticismam sekundārs cukura diabēts), var būt nepieciešams insulīna devu pielāgot vai pārtraukt tā lietošanu.

Pēc insulīna ikdienas devas noteikšanas, ieteicams veikt diabēta kontroles monitoringu.

Insulīna terapija var izraisīt hipoglikēmiju. Klīnisko pazīmju un piemērotas ārstēšanas aprakstu skatīt 3.10 apakšpunktā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot suņiem:

Gadījumos, kad ir aizdomas par hipoglikēmiju, tās rašanās laikā (ja iespējams), kā arī neilgi pirms nākamās ēdienreizes/ injekcijas (ja piemērojams), jāveic glikozes līmeņa mērījumi asinīs. Izvairīties no stresa un neregulārām fiziskām aktivitātēm. Ieteicams izveidot barošanas grafiku, paredzot, ka ēdienreizes ir regulāri divreiz dienā, neatkarīgi no tā, vai insulīnu injicē vienu vai divas reizes dienā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var ierosināt hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, ko var novērst, iekšķīgi lietojot cukuru. Pastāv neliela iespēja, ka jutīgām personām var būt alerģiska reakcija.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6 Blakusparādības

Kaķi un suņi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoglikēmija (palielināta apetīte, trauksme, raustīšanās, klūpoša gaita <sup>1</sup> , dezorientācija) <sup>2</sup> .
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas injekcijas vietā <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Nestabila pārvietošanās un pakaļkāju vājums.

<sup>2</sup> Šīs reakcijas parasti bija vieglas. Nepieciešams nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu un/vai dzīvnieku pabarot. Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu.

<sup>3</sup> Pārgāja bez terapijas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā un vaislas dzīvniekiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Parasti vajadzība pēc insulīna grūsnības un laktācijas laikā var būt atšķirīga, jo ir mainījusies dzīvnieka vielmaiņa. Šī iemesla dēļ ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole un veterinārārsta uzraudzība.

### **3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vajadzību pēc insulīna var mainīt glikozes panesību ietekmējošu vielu (piemēram, kortikosteroīdi un gestagēni) ievadīšana. Lai atbilstoši pielāgotu insulīna devu, kontrolēt glikozes līmeni. Līdzīgi vajadzību pēc insulīna un nepieciešamību mainīt insulīna devu var radīt kaķu ēdināšana ar barību, kurā ir augsts olbaltumvielu/zems ogļhidrātu saturs, un jebkuras izmaiņas kaķa vai suņa barošanā.

### **3.9 Lietošanas veids un devas**

Subkutānai lietošanai.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks, ārstējošajam veterinārārstam pirms zāļu pirmās lietošanas reizes jāveic atbilstoša apmācība/ konsultēšana.

#### Devas:

Veterinārārstam periodiski jāizvērtē dzīvnieka stāvoklis un jāpielāgo ārstēšanas protokols, piemēram, deva un devu shēma, līdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole.

Parasti deva jāpielāgo (t.i., jāpalielina) pēc dažām dienām (piemēram, pēc 1 nedēļas), jo, lai insulīns pilnībā iedarbotos, tam jāsasniedz līdzsvara fāze. Novērotas hipoglikēmijas vai iespējamā Somodži (*Somogyi*) fenomena (hiperglikēmijas atjaunošanās) dēļ, var būt nepieciešama devas samazināšana par 50 % vai vairāk (iespējams, ietverot īslaicīgu pārtraukumu insulīna lietošanā).

Tiklīdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole, ik pa laikam jākontrolē glikozes līmenis asinīs, it īpaši, ja mainās klīniskās pazīmes vai ir aizdomas par diabēta remisiju un varētu būt nepieciešama turpmāka insulīna devas pielāgošana.

#### Kaķiem:

Ieteicamā sākotnējā deva ir 0,2 līdz 0,4 IU insulīna/kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām.

- Kaķiem, kuru stāvoklis iepriekš kontrolēts lietojot insulīnu, var piemērot lielāku sākotnējo devu – līdz 0,7 IU insulīna/kg ķermeņa svara.
- Ja nepieciešama insulīna devas pielāgošana, to parasti veic 0,5 līdz 1 insulīna IU ietvaros vienā injekcijas reizē.

Kaķiem var attīstīties diabēta remisija, kuras gadījumā atjaunojas pietiekama endogēnā insulīna sintēze un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams pielāgot vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

#### Suņiem:

##### Vispārīgie norādījumi:

Dozēšanai jābūt individuālai un balstītai uz katra pacienta klīnisko stāvokli. Lai panāktu optimālu cukura diabēta kontroli, devas pielāgošana primāri jābalsta uz klīniskajām pazīmēm.

Kā palīglīdzekļus izmantot asins analīzēs noteiktos rādītājus, piemēram, fruktozamīnu, maksimālo glikozes līmeni asinīs un glikozes līmeņa koncentrācijas samazināšanos asins glikozes līknēs, kas fiksētas pietiekami ilgi, lai varētu noteikt zemāko glikozes līmeni asinīs.

Klīnisko pazīmju un laboratorisko rādītāju atkārtota novērtēšana jāveic pēc ārstējošā veterinārārsta ieteikumiem.

##### Sākotnējā ārstēšana:

Ārstēšanas uzsākšanai ieteicamā deva ir 0,5 līdz 1,0 IU insulīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā katru rītu (aptuveni ik pēc 24 stundām).

Suņiem, kuriem ir nesen diagnosticēts cukura diabēts, ieteicamā sākotnējā deva ir 0,5 IU insulīna/kg

vienu reizi dienā.

#### Kontrole:

Ja šīs zāles lieto vienu reizi dienā, nepieciešamības gadījumā var piesardzīgi un pakāpeniski pielāgot insulīna devu (piemēram, palielinot/samazinot devu līdz pat 25 % vienā injekcijas reizē).

#### Ja pēc atbilstoša 4 līdz 6 nedēlas ilga devas pielāgošanas perioda diabēta kontroles uzlabojums ir nepietiekams, var tikt apsvērtas šādas iespējas:

- Var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana, lietojot to vienu reizi dienā, it īpaši, ja suņiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, ja ir izmaiņas to barošanā vai vienlaikus ir cita saslīmšana.
- Pāreja uz lietošanu divas reizes dienā: tādos gadījumos ieteicams samazināt devu vienā injekcijas reizē par trešdaļu (piemēram, ja 12 kg suns vienreiz dienā saņem 12 IU insulīna / injekcijā, var pāriet uz 8 IU insulīna / injekcijā, ko ievada divas reizes dienā). Lietot šīs veterinārās zāles no rīta un vakarā ar aptuveni 12 stundu intervālu. Lietojot šīs veterinārās zāles divas reizes dienā, var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana.

Atkarībā no pamatcēloņa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts) suņiem var attīstīties diabēta remisija, lai gan tas ir retāk nekā kaķiem. Tādos gadījumos atjaunosies pietiekama endogēnā insulīna veidošanās, un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams pielāgot vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

#### Lietošanas metode:

Lietot U-40 šļircēs.

Suspensiju pirms katras devas atvilkšanas no flakona samaisīt, viegli saskalīnot flakonu.

Devu ievadīt ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam.

Īpašu uzmanību pievērst devu precizitātei.

Šīs veterinārās zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Novērst šļircēs piesārņošanu lietošanas laikā.

Pēc viegla flakona saskalīnāšanas šo veterināro zāļu suspensija ir balta, duļķaina.

Dažu flakonu kakliņos var būt redzams balts gredzens, taču tas neietekmē šo veterināro zāļu kvalitāti.

Insulīna saturošā suspensijā var veidoties aglomerāti (piemēram, kunkuļi): nelietot šīs veterinārās zāles, ja pēc viegla flakona saskalīnāšanas joprojām redzami aglomerāti.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmiju. Tādā gadījumā nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu un/vai dzīvnieku pabarot.

Var novērot tādas klīniskās pazīmes kā palielināta apetīte, pieaugoša trauksme, nestabila pārvietošanās, raustīšanās, klūpoša gaita vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija.

Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu.

Saimniekam ieteicams mājās turēt glikozi saturošus produktus (piemēram, medu, dekstrozes gelu).

### **3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12 Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1 ATĶ vet kods: QA10AC01**

### **4.2 Farmakodinamiskās īpašības**

Insulīns aktivizē insulīna receptorus un līdz ar to arī kompleksu šūnu signālu kaskādi, kā rezultātā veidojas pastiprināta glikozes uzņemšana šūnās. Insulīna galvenā iedarbība ir asinīs cirkulējošās glikozes koncentrācijas samazināšana un tauku uzkrāšanās. Būtībā insulīns piedalās ogļhidrātu un tauku metabolisma regulācijā.

Klīniskajos lauka pētījumos kaķiem ar diabētu, maksimālo iedarbību uz glikozes koncentrāciju asinīs (piemēram, glikozes izsīkumu asinīs) pēc subkutānas injekcijas novēroja vidēji pēc 6 stundām (diapazonā no 3 līdz 9 stundām). Lielākajai daļai kaķu glikozes līmeni pazeminošā iedarbība saglabājās vismaz 9 stundas pēc pirmās insulīna injekcijas.

Eksperimentālā pētījumā veselīgiem suņiem laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs pēc vienreizējas subkutānas injekcijas, lietojot devā 0,8 vai 0,5 IU/kg ķermeņa svara, suņiem bija atšķirīgs (diapazonā no 3 līdz > 24 stundām), tāpat kā insulīna darbības ilgums (diapazonā no 12 līdz > 24 stundām). Vidējais laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs bija aptuveni attiecīgi 16 un 12 stundas pēc devas ievadīšanas 0,5 vai 0,8 IU/kg ķermeņa svara.

Klīniskajos lauka pētījumos suņiem ar cukura diabētu 9 stundu laikā pēc pēdējās subkutānās injekcijas netika novērota maksimālā glikozes līmeņa samazināšanās asinīs (t. i., līdz zemākajai glikozes koncentrācijai), kopumā 67,9 % suņu (73,5 % suņu, lietojot zāles vienreiz dienā, un 59,3 % suņu, lietojot zāles divreiz dienā). Līdz ar to glikozes līmeņa asinīs līknes jāreģistrē pietiekami ilgu laiku, lai būtu iespējams konstatēt zemāko glikozes koncentrāciju.

### **4.3 Farmakokinētiskās īpašības**

#### Uzsūkšanās:

Protamīna cinka rekombinantais cilvēka insulīns ir insulīns, kura absorbciju un iedarbības sākumu aizkavē pievienotais protamīns un cinks, kas ierosina kristālu veidošanos. Pēc subkutānas injekcijas audu proteolītiskie enzīmi sadala protamīnu, nodrošinot insulīna absorbciju. Papildus tam starpsūnu šķidrums atšķaida un sadala izveidotos cinka insulīna heksamēra kompleksus, aizkavējot subkutāni uzkrātā insulīna absorbciju.

#### Izplatīšanās organismā:

Tiklīdz insulīns uzsūcas no subkutānās injekcijas vietas, tas nokļūst asinsritē un difundē audos, kur tas piesaistās insulīna receptoriem, kuri atrodas lielākajā daļā audu. Mērķaudu orgāni ir, piemēram, aknas, muskuļi un taukaudi.

#### Biotransformācija:

Pēc saistīšanās ar insulīna receptoru un tam sekojošām norisēm insulīns izdalās atpakaļ starpsūnu telpā. Pēc tam tas var noārdīties, izejot caur aknām vai nierēs. Noārdīšanās parasti sākas ar insulīna–receptora kompleksa endocitozi, kurai seko insulīnu noārdošo enzīmu iedarbība.

#### Eliminācija:

Aknas un nieres ir divi galvenie orgāni, kas insulīnu izvada no asinsrites. Četrdesmit procentu insulīna tiek izvadīts caur aknām, 60 % – caur nierēm.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām

zālēm.

## **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

## **5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt stāvus ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Caurspīdīga stikla 10 ml flakons, noslēgts ar butilgumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

## **5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/152/001

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/07/2013

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

DD/MM/GGGG

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Cilvēka insulīns\*

40 IU protamīna cinka insulīna veidā.

Viena IU (starptautiskā vienība) protamīna cinka insulīna veidā atbilst 0,0347 mg cilvēka insulīna.

\* iegūts rekombinantās DNS tehnoloģijas ceļā.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Protamīna sulfāts	0,466 mg
Cinka oksīds	0,088 mg
Fenols	2,5 mg
Glicerīns	
Dibāziskais nātrija fosfāta heptahidrāts	
Sālsskābe (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1 Mērķsugas

Suņi.

### 3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cukura diabēta ārstēšanai suņiem, lai panāktu hiperglikēmijas mazināšanos un ar to saistīto klīnisko pazīmju uzlabošanos.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nelietot diabētiskās ketoacidozes neatliekamai ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Insulīna iedarbīgumu var ietekmēt paaugstināta stresa situācijas, ēstgribas trūkums, vienlaicīga gestagēnu un kortikosteroīdu terapija vai citas blakusslimības (piemēram, kuņģa-zarnu trakta slimības, infekcijas, iekaisuma vai endokrīnās slimības), kuru dēļ insulīna devu var būt nepieciešams pielāgot.



### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pie pārejoša diabētiskā stāvokļa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts, hiperadrenokorticisms sekundārs cukura diabēts), var būt nepieciešams insulīna devu pielāgot vai pārtraukt tā lietošanu.

Pēc insulīna ikdienas devas noteikšanas, ieteicams veikt diabēta kontroles monitoringu. Insulīna terapija var izraisīt hipoglikēmiju. Klīnisko pazīmju un piemērotas ārstēšanas aprakstu skatīt 3.10 apakšpunktā.

Gadījumos, kad ir aizdomas par hipoglikēmiju, tās rašanās laikā (ja iespējams), kā arī neilgi pirms nākamās ēdienreizes/ injekcijas (ja piemērojams), jāveic glikozes līmeņa mērījumi asinīs. Izvairīties no stresa un neregulārām fiziskām aktivitātēm. Ieteicams izveidot barošanas grafiku, paredzot, ka ēdienreizes ir regulāri divreiz dienā, neatkarīgi no tā, vai insulīnu injicē vienu vai divas reizes dienā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var ierosināt hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, ko var novērst, iekšķīgi lietojot cukuru. Pastāv neliela iespēja, ka jutīgām personām var būt alerģiska reakcija.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoglikēmija (palielināta apetīte, trauksme, raustīšanās, klūpoša gaita <sup>1</sup> , dezorientācija) <sup>2</sup> .
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas injekcijas vietā <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Nestabila pārvietošanās un pakaļkāju vājums.

<sup>2</sup> Šīs reakcijas parasti bija vieglas. Nepieciešams nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu, un/vai dzīvnieku pabarot. Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu.

<sup>2</sup> Pārgāja bez terapijas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā un vaislas dzīvniekiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Parasti vajadzība pēc insulīna grūsnības un laktācijas laikā var būt atšķirīga, jo ir mainījies dzīvnieka vielmaiņa. Šī iemesla dēļ ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole un veterinārārsta uzraudzība.

### 3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vajadzību pēc insulīna var mainīt glikozes panesību ietekmējošu vielu (piemēram, kortikosteroīdi un gestagēni) ievadīšana. Lai atbilstoši pielāgotu insulīna devu, kontrolēt glikozes līmeni. Līdzīgi vajadzību pēc insulīna un nepieciešamību mainīt insulīna devu var radīt jebkuras izmaiņas barošanā.

### 3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks, ārstējošajam veterinārārstam pirms zāļu pirmās lietošanas reizes jāveic atbilstoša apmācība/ konsultēšana.

#### Devas:

Veterinārārstam periodiski jāizvērtē dzīvnieka stāvoklis un jāpielāgo ārstēšanas protokols, piemēram, deva un devu shēma, līdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole.

Parasti deva jāpielāgo (t.i., jāpalielina) pēc dažām dienām (piemēram, pēc 1 nedēļas), jo, lai insulīns pilnībā iedarbotos, tam jāsasniedz līdzsvara fāze. Novērotas hipoglikēmijas vai iespējamā Somodži (*Somogyi*) fenomena (hiperglikēmijas atjaunošanās) dēļ, var būt nepieciešama devas samazināšana par 50 % vai vairāk (iespējams, ietverot īslaicīgu pārtraukumu insulīna lietošanā).

Tiklīdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole, ik pa laikam jākontrolē glikozes līmenis asinīs, it īpaši, ja mainās klīniskās pazīmes un varētu būt nepieciešama turpmāka insulīna devas pielāgošana.

#### Vispārīgie norādījumi:

Dozēšanai jābūt individuālai un balstītai uz katra pacienta klīnisko stāvokli. Lai panāktu optimālu cukura diabēta kontroli, devas pielāgošana primāri jābalsta uz klīniskajām pazīmēm. Kā palīg līdzekļus izmanto asins analīzēs noteiktos rādītājus, piemēram, fruktozamīnu, maksimālo glikozes līmeni asinīs un glikozes līmeņa koncentrācijas samazināšanos asins glikozes līknēs, kas fiksētas pietiekami ilgi, lai varētu noteikt zemāko glikozes līmeni asinīs.

Klīnisko pazīmju un laboratorisko rādītāju atkārtota novērtēšana jāveic pēc ārstējošā veterinārārsta ieteikumiem.

#### Sākotnējā ārstēšana:

Ārstēšanas uzsākšanai ieteicamā deva ir 0,5 līdz 1 IU insulīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā katru rītu (aptuveni ik pēc 24 stundām).

Suņiem, kuriem ir nesens diagnosticēts cukura diabēts, ieteicamā sākotnējā deva ir 0,5 IU insulīna/kg vienu reizi dienā.

#### Kontrole:

Ja šīs zāles lieto vienu reizi dienā, nepieciešamības gadījumā var piesardzīgi un pakāpeniski pielāgot insulīna devu (piemēram, palielinot/samazinot devu līdz pat 25 % vienā injekcijas reizē).

Ja pēc atbilstoša 4 līdz 6 nedēļu ilga devas pielāgošanas perioda diabēta kontroles uzlabojums ir nepietiekams, var tikt apsvērtas šādas iespējas:

- Var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana, lietojot to vienu reizi dienā, it īpaši, ja suņiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, ja ir izmaiņas to barošanā vai vienlaikus ir cita saslimšana.
- Pāreja uz lietošanu divas reizes dienā: tādos gadījumos ieteicams samazināt devu vienā injekcijas reizē par trešdaļu (piemēram, ja 12 kg suns vienreiz dienā saņem 12 IU insulīna / injekcijā, var pāriet uz 8 IU insulīna / injekcijā, ko ievada divas reizes dienā). Lietot šīs veterinārās zāles no rīta un vakarā ar aptuveni 12 stundu intervālu. Lietojot šīs veterinārās zāles

divas reizes dienā, var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana.

Atkarībā no pamatcēloņa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts) suņiem var attīstīties diabēta remisija, lai gan reti. Tādos gadījumos atjaunosies pietiekama endogēnā insulīna veidošanās, un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams pielāgot vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

#### Lietošanas metode:

Lietot U-40 šļircēs.

Suspensiju pirms katras devas atvilkšanas no flakona samaisīt, viegli saskalīnot flakonu.

Devu ievadīt ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam.

Īpašu uzmanību pievērst devu precizitātei.

Šīs veterinārās zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Novērst šļircēs piesārņošanu lietošanas laikā.

Pēc vieglas flakona saskalināšanas šo veterināro zāļu suspensija ir balta, duļķaina.

Dažu flakonu kakliņos var būt redzams balts gredzens, taču tas neietekmē šo veterināro zāļu kvalitāti.

Insulīna saturošā suspensijā var veidoties aglomerāti (piemēram, kunkuļi): nelietot šīs veterinārās zāles, ja pēc vieglas flakona saskalināšanas joprojām redzami aglomerāti.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmiju. Tādā gadījumā nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu un/vai dzīvnieku pabarot.

Var novērot tādas klīniskās pazīmes kā palielināta apetīte, pieaugoša trauksme, nestabila pārvietošanās, raustīšanās, klūpoša gaita vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija.

Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu.

Saimniekam ieteicams mājās turēt glikozi saturošus produktus (piemēram, medu, dekstrozes gelu).

### **3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12 Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1 ATĶ vet kods: QA10AC01**

### **4.2 Farmakodinamiskās īpašības**

Insulīns aktivizē insulīna receptorus un līdz ar to arī kompleksu šūnu signālu kaskādi, kā rezultātā veidojas pastiprināta glikozes uzņemšana šūnās. Insulīna galvenā iedarbība ir asinīs cirkulējošās glikozes koncentrācijas samazināšana un tauku uzkrāšanās. Būtībā insulīns piedalās ogļhidrātu un tauku metabolisma regulācijā.

Eksperimentālā pētījumā veselīgiem suņiem laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs pēc vienreizējas subkutānas injekcijas, lietojot devā 0,8 vai 0,5 IU/kg ķermeņa svara, suņiem bija atšķirīgs (diapazonā no 3 līdz >24 stundām), tāpat kā insulīna darbības ilgums (diapazonā no 12 līdz > 24 stundām). Vidējais laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs bija aptuveni attiecīgi 16 un 12 stundas pēc devas ievadīšanas 0,5 vai 0,8 IU/kg ķermeņa svara.

Klīniskajos lauka pētījumos suņiem ar cukura diabētu 9 stundu laikā pēc pēdējās subkutānas injekcijas

netika novērota maksimālā glikozes līmeņa samazināšanās asinīs (t. i., līdz zemākajai glikozes koncentrācijai) kopumā 67,9 % suņu (73,5 % suņu, lietojot zāles vienreiz dienā, un 59,3 % suņu, lietojot zāles divreiz dienā). Līdz ar to glikozes līmeņa asinīs līknes jāreģistrē pietiekami ilgu laiku, lai būtu iespējams konstatēt zemāko glikozes koncentrāciju.

### **4.3 Farmakokinētiskās īpašības**

#### Uzsūkšanās:

Protamīna cinka rekombinantais cilvēka insulīns ir insulīns, kura absorbciju un iedarbības sākumu aizkavē pievienotais protamīns un cinks, kas ierosina kristālu veidošanos. Pēc subkutānas injekcijas audu proteolītiskie enzīmi sadala protamīnu, nodrošinot insulīna absorbciju. Papildus tam starpšūnu šķidrums atšķaida un sadala izveidotos cinka insulīna heksamēra kompleksus, aizkavējot subkutāni uzkrātā insulīna absorbciju.

#### Izplatīšanās organismā:

Tiklīdz insulīns uzsūcas no subkutānās injekcijas vietas, tas nokļūst asinsritē un difundē audos, kur tas piesaistās insulīna receptoriem, kuri atrodas lielākajā daļā audu. Mērķaudu orgāni ir, piemēram, aknas, muskuļi un taukaudi.

#### Biotransformācija:

Pēc saistīšanās ar insulīna receptoru un tam sekojošām norisēm insulīns izdalās atpakaļ starpšūnu telpā. Pēc tam tas var noārdīties, izejot caur aknām vai nierēs. Noārdīšanās parasti sākas ar insulīna–receptora kompleksa endocitozi, kurai seko insulīnu noārdošo enzīmu iedarbība.

#### Eliminācija:

Aknas un nieres ir divi galvenie orgāni, kas insulīnu izvada no asinsrites. Četrdesmit procentu insulīna tiek izvadīts caur aknām, 60 % – caur nierēm.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

### **5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt stāvus ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Caurspīdīga stikla 20 ml flakons noslēgts ar butilgumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

### **5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

**6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/152/002

**8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/07/2013

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

DD/MM/GGGG

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**



## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kartona kastīte 10 ml flakonam**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

40 IU/ml cilvēka insulīna

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 ml

### **4. MĒRĶSUGAS**

Kaķi un suņi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt stāvus ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/13/152/001

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Flakons, 10 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

40 IU/ml

10 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot. {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

## **UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kartona kastīte 20 ml flakonam**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

40 IU/ml cilvēka insulīna

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

20 ml

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt stāvus ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/13/152/002

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Flakons, 20 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

40 IU/ml

20 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem un suņiem

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

#### Aktīvā viela:

Cilvēka insulīns\* 40 IU protamīna cinka insulīna veidā.

Viena IU (starptautiskā vienība) protamīna cinka insulīna veidā atbilst 0,0347 mg cilvēka insulīna.

\* iegūts rekombinantās DNS tehnoloģijas ceļā.

#### Palīgvielas:

Protamīna sulfāts 0,466 mg

Cinka oksīds 0,088 mg

Fenols 2,5 mg

Dulķaina, balta ūdens suspensija.

### 3. Mērķsugas

Kaķi un suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Cukura diabēta ārstēšanai kaķiem un suņiem, lai panāktu hiperglikēmijas mazināšanos un ar to saistīto klīnisko pazīmju uzlabošanos.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot diabētiskās ketoacidozes neatliekamai ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Insulīna iedarbīgumu var ietekmēt paaugstināta stresa situācijas, ēstgribas trūkums, vienlaicīga gestagēnu un kortikosteroīdu terapija vai citas blakusslimības (piemēram, kuņģa-zarnu trakta slimības, infekcijas, iekaisuma vai endokrīnās slimības), kuru dēļ insulīna devu var būt nepieciešams pielāgot.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja kaķiem ir iestājusies diabētiskā stāvokļa remisija vai suņiem pie pārejoša diabētiska stāvokļa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts, hiperadrenokorticismam sekundārs cukura diabēts), var būt nepieciešams insulīna devu pielāgot vai pārtraukt tā lietošanu. Pēc insulīna ikdienas devas noteikšanas ieteicams veikt diabēta kontroles monitoringu.

Insulīna terapija var izraisīt hipoglikēmiju. Klīnisko pazīmju un piemērotas ārstēšanas aprakstu skatīt zemāk sadaļā "Pārdozēšana".



#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot suņiem:

Gadījumos, kad ir aizdomas par hipoglikēmiju, tās rašanās laikā (ja iespējams), kā arī neilgi pirms nākamās ēdienreizes/ injekcijas (ja piemērojams) jāveic glikozes līmeņa mērījumi asinīs. Izvairīties no stresa un neregulārām fiziskām aktivitātēm. Ieteicams izveidot barošanas grafiku, paredzot, ka ēdienreizes ir regulāri divreiz dienā, neatkarīgi no tā, vai insulīnu injicē vienu vai divas reizes dienā.

Ekspimentālā pētījumā veselīgiem suņiem laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs bija aptuveni attiecīgi 16 un 12 stundas pēc devas ievadīšanas 0,5 vai 0,8 IU/kg ķermeņa svara. Klīniskajos lauka pētījumos suņiem ar cukura diabētu 9 stundu laikā pēc pēdējās subkutānās injekcijas netika novērota maksimālā glikozes līmeņa samazināšanās asinīs (t. i., līdz zemākajai glikozes koncentrācijai) kopumā 67,9 % suņu (73,5 % suņu, lietojot zāles vienreiz dienā, un 59,3 % suņu, lietojot zāles divreiz dienā). Līdz ar to glikozes līmeņa asinīs līknes jāreģistrē pietiekami ilgu laiku, lai būtu iespējams konstatēt zemāko glikozes koncentrāciju.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var ierosināt hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, ko var novērst, iekšķīgi lietojot cukuru. Pastāv neliela iespēja, ka jutīgām personām var būt alerģiska reakcija.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā un vaislas dzīvniekiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Parasti vajadzība pēc insulīna grūsnības un laktācijas laikā var būt atšķirīga, jo ir mainījusies dzīvnieka vielmaiņa. Šī iemesla dēļ ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole un veterinārārsta uzraudzība.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vajadzību pēc insulīna var mainīt glikozes panesību ietekmējošu vielu (piemēram, kortikosteroīdi un gestagēni) ievadīšana. Lai atbilstoši pielāgotu insulīna devu, kontrolēt glikozes līmeni. Līdzīgi vajadzību pēc insulīna un nepieciešamību mainīt insulīna devu var radīt arī kaķu ēdināšana ar barību, kurā ir augsts olbaltumvielu/zems ogļhidrātu saturs un jebkuras izmaiņas kaķa vai suņa barošanā.

#### Pārdozēšana:

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmiju. Tādā gadījumā nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu un/vai dzīvnieku pabarot.

Var novērot tādas klīniskās pazīmes kā palielināta apetīte, pieaugoša trauksme, nestabila pārvietošanās, raustīšanās, klūpoša gaita vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija. Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu. Saimniekam ieteicams mājās turēt glikozi saturošus produktus (piemēram, medu, dekstrozes gelu).

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Kaķi un suņi:

#### **Ļoti bieži** (> 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Hipoglikēmija (palielināta apetīte, trauksme, raustīšanās, klūpoša gaita<sup>1</sup>, dezorientācija)<sup>2</sup>.

**Ļoti reti** (< 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):

Reakcijas injekcijas vietā<sup>3</sup>.

- <sup>1</sup> Nestabila pārvietošanās un pakaļkāju vājums.
- <sup>2</sup> Šīs reakcijas parasti bija vieglas. Nepieciešams nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu, un/vai dzīvnieku pabarot. Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu.
- <sup>3</sup> Pārgāja bez terapijas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks, ārstējošajam veterinārārstam pirms zāļu pirmās lietošanas reizes jānodrošina atbilstoša apmācība/ konsultēšana.

### Devas:

Veterinārārstam periodiski jāizvērtē dzīvnieka stāvoklis un jāpielāgo ārstēšanas protokols, piemēram, deva un devu shēma, līdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole.

Parasti deva jāpielāgo (t.i., jāpalielina) pēc dažām dienām (piemēram, pēc 1 nedēļas), jo, lai insulīns pilnībā iedarbotos, tam jāsasniedz līdzsvara fāze. Novērotas hipoglikēmijas vai iespējamā Somodži (*Somogyi*) fenomena (hiperglikēmijas atjaunošanās) dēļ, var būt nepieciešama devas samazināšana par 50 % vai vairāk (iespējams, ietverot īslaicīgu pārtraukumu insulīna lietošanā).

Tiklīdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole, ik pa laikam jākontrolē glikozes līmenis asinīs, it īpaši, ja mainās klīniskās pazīmes vai ir aizdomas par diabēta remisiju un varētu būt nepieciešama turpmāka insulīna devas pielāgošana.

### Kaķiem:

Ieteicamā sākotnējā deva ir 0,2 līdz 0,4 IU insulīna/kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām.

- Kaķiem, kuru stāvoklis iepriekš kontrolēts lietojot insulīnu, var piemērot lielāku sākotnējo devu – līdz 0,7 IU insulīna/kg ķermeņa svara.
- Ja nepieciešama insulīna devas pielāgošana, to parasti veic 0,5 līdz 1 insulīna IU ietvaros vienā injekcijas reizē.

Kaķiem var attīstīties diabēta remisija, kuras gadījumā atjaunojas pietiekama endogēnā insulīna sintēze un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams pielāgot vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

### Suņiem:

#### Vispārīgie norādījumi:

Dozēšanai jābūt individuālai un balstītai uz katra pacienta klīnisko stāvokli. Lai panāktu optimālu cukura diabēta kontroli, devas pielāgošana primāri jābalsta uz klīniskajām pazīmēm. Kā palīg līdzekļus izmantot asins analīzēs noteiktos rādītājus, piemēram, fruktozamīnu, maksimālo glikozes līmeni asinīs un glikozes līmeņa koncentrācijas samazināšanos asins glikozes līknēs, kas fiksētas pietiekami ilgi, lai varētu noteikt zemāko glikozes līmeni asinīs (skatīt arī apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot suņiem”).

Klīnisko pazīmju un laboratorisko rādītāju atkārtota novērtēšana jāveic pēc ārstējošā veterinārārsta ieteikumiem.

### Sākotnējā ārstēšana:

Ārstēšanas uzsākšanai ieteicamā deva ir 0,5 līdz 1,0 IU insulīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā katru rītu (aptuveni ik pēc 24 stundām).

Suņiem, kuriem ir nesēn diagnosticēts cukura diabēts, ieteicamā sākotnējā deva ir 0,5 IU insulīna/kg vienu reizi dienā.

### Kontrole:

Ja šīs zāles lieto vienu reizi dienā, nepieciešamības gadījumā var piesardzīgi un pakāpeniski pielāgot insulīna devu (piemēram, palielinot/ samazinot devu līdz pat 25 % vienā injekcijas reizē).

### Ja pēc atbilstoša 4 līdz 6 nedēļas ilga devas pielāgošanas perioda diabēta kontroles uzlabojums ir nepietiekams, var tikt apsvērtas šādas iespējas:

- Var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana, lietojot to vienu reizi dienā, it īpaši, ja suņiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, ja ir izmaiņas to barošanā vai vienlaikus ir cita saslimšana.
- Pāreja uz lietošanu divas reizes dienā: tādos gadījumos ieteicams samazināt devu vienā injekcijas reizē par trešdaļu (piemēram, ja 12 kg suns vienreiz dienā saņem 12 IU insulīna / injekcijā, var pāriet uz 8 IU insulīna / injekcijā, ko ievada divas reizes dienā). Lietot šīs veterinārās zāles no rīta un vakarā, ar aptuveni 12 stundu intervālu. Lietojot šīs veterinārās zāles divas reizes dienā, var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana.

Atkarībā no pamatcēloņa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts) suņiem var attīstīties diabēta remisija, lai gan tas ir retāk nekā kaķiem. Tādos gadījumos atjaunosies pietiekama endogēnā insulīna veidošanās, un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams koriģēt vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lietot U-40 šļirces.

Suspensiju pirms katras devas atvilkšanas no flakona samaisīt, viegli saskalinot flakonu.

Īpašu uzmanību pievērst devu precizitātei.

Šīs veterinārās zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Devu ievadīt ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam.

Novērst šļirces piesārņošanu lietošanas laikā.

Pēc viegla flakona saskalināšanas šo veterināro zāļu suspensija ir balta, duļķaina.

Dažu flakonu kakliņos var būt redzams balts gredzens, taču tas neietekmē šo veterināro zāļu kvalitāti.

Insulīna saturošā suspensijās var veidoties aglomerāti (piemēram, kunkuļi): nelietot šīs veterinārās zāles, ja pēc viegla flakona saskalināšanas joprojām redzami aglomerāti.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt stāvus ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

## 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/152/001

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

## 15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

### **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

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

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

#### **Ireland**

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

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

#### **Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija

Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām suņiem

## 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Cilvēka insulīns\* 40 IU protamīna cinka insulīna veidā.

Viena IU (starptautiskā vienība) protamīna cinka insulīna veidā atbilst 0,0347 mg cilvēka insulīna.

\* iegūts rekombinantās DNS tehnoloģijas ceļā.

### Palīgvielas:

Protamīna sulfāts	0,466 mg
Cinka oksīds	0,088 mg
Fenols	2,5 mg

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

## 3. Mērķsugas

Suņi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Cukura diabēta ārstēšanai suņiem, lai panāktu hiperglikēmijas mazināšanos un ar to saistīto klīnisko pazīmju uzlabošanos.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot diabētiskās ketoacidozes neatliekamai ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Insulīna iedarbīgumu var ietekmēt paaugstināta stresa situācijas, ēstgribas trūkums, vienlaicīga gestagēnu un kortikosteroīdu terapija vai citas blakus slimības (piemēram, kuņģa-zarnu trakta slimības, infekcijas, iekaisuma vai endokrīnās slimības), kuru dēļ insulīna devu var būt nepieciešams pielāgot.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pie pārejoša diabētiska stāvokļa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts, hiperadrenokorticismam sekundārs cukura diabēts), var būt nepieciešams insulīna devu pielāgot vai pārtraukt tā lietošanu.

Pēc insulīna ikdienas devas noteikšanas ieteicams veikt diabēta kontroles monitoringu.

Insulīna terapija var izraisīt hipoglikēmiju. Klīnisko pazīmju un piemērotas ārstēšanas aprakstu skatīt

zemāk sadaļā “Pārdozēšana”.

Gadījumos, kad ir aizdomas par hipoglikēmiju, tās rašanās laikā (ja iespējams), kā arī neilgi pirms nākamās ēdienreizes/ injekcijas (ja piemērojams) jāveic glikozes līmeņa mērījumi asinīs. Izvairīties no stresa un neregulārām fiziskām aktivitātēm. Ieteicams izveidot barošanas grafiku, paredzot, ka ēdienreizes ir regulāri divreiz dienā, neatkarīgi no tā, vai insulīnu injicē vienu vai divas reizes dienā.

Eksperimentālā pētījumā veselīem suņiem laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs bija aptuveni attiecīgi 16 un 12 stundas pēc devas ievadīšanas 0,5 vai 0,8 IU/kg ķermeņa svara. Klīniskajos lauka pētījumos suņiem ar cukura diabētu 9 stundu laikā pēc pēdējās subkutānās injekcijas netika novērota maksimālā glikozes līmeņa samazināšanās asinīs (t. i., līdz zemākajai glikozes koncentrācijai) kopumā 67,9 % suņu (73,5 % suņu, lietojot zāles vienreiz dienā, un 59,3 % suņu, lietojot zāles divreiz dienā). Līdz ar to glikozes līmeņa asinīs liknes jāreģistrē pietiekami ilgu laiku, lai būtu iespējams konstatēt zemāko glikozes koncentrāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Nejauša pašinjicēšana var ierosināt hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, ko var novērst, iekšķīgi lietojot cukuru. Pastāv neliela iespēja, ka jutīgām personām var būt alergiska reakcija.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterinārto zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā un vaislas dzīvniekiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Parasti vajadzība pēc insulīna grūsnības un laktācijas laikā var būt atšķirīga, jo ir mainījusies dzīvnieka vielmaiņa. Šī iemesla dēļ ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole un veterinārārsta uzraudzība.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vajadzību pēc insulīna var mainīt glikozes panesību ietekmējošu vielu (piemēram, kortikosteroīdi un gestagēni) ievadīšana. Lai atbilstoši pielāgotu insulīna devu, kontrolēt glikozes līmeni. Līdzīgi vajadzību pēc insulīna un nepieciešamību mainīt insulīna devu var radīt jebkuras izmaiņas barošanā.

#### Pārdozēšana:

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmiju. Tādā gadījumā nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu un/vai dzīvnieku pabarot.

Var novērot tādas klīniskās pazīmes kā palielināta apetīte, pieaugoša trauksme, nestabila pārvietošanās, raustīšanās, klūpoša gaita vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija. Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu. Saimniekam ieteicams mājās turēt glikozi saturošus produktus (piemēram, medu, dekstrozes gelu).

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

**Ļoti bieži** (>1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Hipoglikēmija (palielināta apetīte, trauksme, raustīšanās, klūpoša gaita<sup>1</sup>, dezorientācija)<sup>2</sup>.

**Ļoti reti** (< 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):



Reakcijas injekcijas vietā<sup>3</sup>.

- <sup>1</sup> Nestabila pārvietošanās un pakaļkāju vājums.
- <sup>2</sup> Šīs reakcijas parasti bija vieglas. Nepieciešams nekavējoties ievadīt glikozi saturošu šķīdumu vai gelu, un/vai dzīvnieku pabarot. Insulīna ievadīšanu uz laiku pārtraukt un noteikt atbilstošu nākamo insulīna devu.
- <sup>3</sup> Pārgāja bez terapijas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks, ārstējošajam veterinārārstam pirms veterināro zāļu pirmās lietošanas reizes jānodrošina atbilstoša apmācība/ konsultēšana.

### Devas:

Veterinārārstam periodiski jāizvērtē dzīvnieka stāvoklis un jāpielāgo ārstēšanas protokols, piemēram, deva un devu shēma, līdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole.

Parasti deva jāpielāgo (t.i., jāpalielina) pēc dažām dienām (piemēram, pēc 1 nedēļas), jo, lai insulīns pilnībā iedarbotos, tam jāsasniedz līdzsvara fāze. Novērotas hipoglikēmijas vai iespējamā Somodži (*Somogyi*) fenomena (hiperglikēmijas atjaunošanās) dēļ, var būt nepieciešama devas samazināšana par 50 % vai vairāk (iespējams, ietverot īslaicīgu pārtraukumu insulīna lietošanā).

Tiklīdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole, ik pa laikam jākontrolē glikozes līmenis asinīs, it īpaši, ja mainās klīniskās pazīmes vai ir aizdomas par diabēta remisiju un varētu būt nepieciešama turpmāka insulīna devas pielāgošana.

### Vispārīgie norādījumi:

Dozēšanai jābūt individuālai un balstītai uz katra pacienta klīnisko stāvokli. Lai panāktu optimālu cukura diabēta kontroli, devas pielāgošana primāri jābalsta uz klīniskajām pazīmēm. Kā palīg līdzekļus izmanto asins analīzēs noteiktos rādītājus, piemēram, fruktozamīnu, maksimālo glikozes līmeni asinīs un glikozes līmeņa koncentrācijas samazināšanos asins glikozes līknēs, kas fiksētas pietiekami ilgi, lai varētu noteikt zemāko glikozes līmeni asinīs (skatīt arī apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem").

Klīnisko pazīmju un laboratorisko rādītāju atkārtota novērtēšana jāveic pēc ārstējošā veterinārārsta ieteikumiem.

### Sākotnējā ārstēšana:

Ārstēšanas uzsākšanai ieteicamā deva ir 0,5 līdz 1,0 IU insulīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā katru rītu (aptuveni ik pēc 24 stundām).

Suņiem, kuriem ir nesen diagnosticēts cukura diabēts, ieteicamā sākotnējā deva ir 0,5 IU insulīna/kg vienu reizi dienā.

### Kontrole:

Ja šīs zāles lieto vienu reizi dienā, nepieciešamības gadījumā var piesardzīgi un pakāpeniski pielāgot insulīna devu (piemēram, palielinot/ samazinot devu līdz pat 25 % vienā injekcijas reizē).

Ja pēc atbilstoša 4 līdz 6 nedēļas ilga devas pielāgošanas perioda diabēta kontroles uzlabojums ir nepietiekams, var tikt apsvērtas šādas iespējas:

- Var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana, lietojot to vienu reizi dienā, it īpaši, ja suņiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, ja ir izmaiņas to barošanā vai vienlaikus ir cita saslīmšana.
- Pāreja uz lietošanu divas reizes dienā: tādos gadījumos ieteicams samazināt devu vienā injekcijas reizē par trešdaļu (piemēram, ja 12 kg suns vienreiz dienā saņem 12 IU insulīna / injekcijā, var pāriet uz 8 IU insulīna / injekcijā, ko ievada divas reizes dienā). Lietot šīs veterinārās zāles no rīta un vakarā, ar aptuveni 12 stundu intervālu. Lietojot šīs veterinārās zāles divas reizes dienā, var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana.

Atkarībā no pamatcēloņa (piemēram, pēcmeklēšanās fāzē izraisīts cukura diabēts) suņiem var attīstīties diabēta remisija, lai gan reti. Tādos gadījumos atjaunosies pietiekama endogēnā insulīna veidošanās, un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams koriģēt vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lietot U-40 šļircēs.

Suspensiju pirms katras devas atvilkšanas no flakona samaisīt, viegli saskalinot flakonu.

Īpašu uzmanību jāpievērst devu precizitātei.

Šīs veterinārās zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Devu ievadīt ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam.

Novērst šļircēs piesārņošanu lietošanas laikā.

Pēc viegla flakona saskalināšanas šo veterināro zāļu suspensija ir balta, duļķaina.

Dažu flakonu kakliņos var būt redzams balts gredzens, taču tas neietekmē šo veterināro zāļu kvalitāti.

Insulīna saturošā suspensijās var veidoties aglomerāti (piemēram, kunkuļi): nelietot šīs veterinārās zāles, ja pēc viegla flakona saskalināšanas joprojām redzami aglomerāti.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt stāvus ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

**13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/13/152/002

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**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

**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**

Vistor

**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**

Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κόπος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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