

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

insulin, humani* 40 i.e. v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,0347 mg humanega insulina.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

protaminijev sulfat 0,466 mg

cinkov oksid 0,088 mg

fenol 2,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Motna, bela, vodna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje sladkorne bolezni pri mačkah in psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo morda treba odmerek insulina prilagoditi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti pri mačkah z remisijo sladkorne bolezni ali po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev pri psih (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus, sladkorna bolezen, kot posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glejte poglavje 4.10 za klinične znake in ustrezno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (kjer je to primerno).

Izogniti se je treba stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja dvakrat na dan.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih študijah so bile zelo pogosto poročane hipoglikemične reakcije: 13 % (23 od 176) zdravljenih mačk in 26 % (44 od 166) zdravljenih psov. Te reakcije so bile na splošno blage. Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

V tem primeru je potrebna takojšnja uporaba raztopine, ki vsebuje glukozo ali gela in/ali hrane.

Uporabo insulina morate začasno prekiniti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Zelo redko so poročali o lokalnih reakcijah na mestu injiciranja, ki so izginile brez prekinitve zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost in učinkovitost zdravila ProZinc v obdobju parjenja, brejosti in laktacije živali nista bili ugotovljeni.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dajanje snovi, ki spreminjajo prenašanje glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremenijo potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze.

Podobno lahko hranjenje mačk s hrano, bogato z beljakovinami in z malo ogljikovimi hidrati ali sprememba diete posamezne mačke ali psa, spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj ponovno oceni žival v ustreznih intervalih in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti po nekaj dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitve dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno izvajati občasno spremljanje glukoze zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih ali obstaja sum na diabetično remisijo, in odmerek insulina po potrebi še naprej prilagajati.

Mačke:

Začetni priporočeni odmerek je 0,2–0,4 i.e. insulina/kg telesne mase vsakih 12 ur.

- Za mačke, ki so bile predhodno nadzorovane z insulinom, je morda ustrezen višji začetni odmerek do i.e. insulina /kg telesne mase.
- Prilagajanje odmerka insulina, če je potrebno, se običajno opravi med 0,5–1 i.e. insulina na injekcijo.

Pri mačkah lahko pride do remisije sladkorne bolezni, pri čemer začne ponovno nastajati dovolj endogenega insulina, zato bo treba odmerek eksogenega insulina prilagoditi ali ukiniti.

Psi:

Splošne smernice:

Odmerjanje bi moralo biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerkov temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja glukoza v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se izvajajo v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze.

Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1,0 i.e. insulina/kg telesne mase enkrat na dan vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg enkrat dnevno.

Uravnavanje

Prilagoditve odmerka insulina na dajanje enkrat na dan, po potrebi, je treba na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na injekcijo).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če imajo psi povečano fizično aktivnost, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na injekcijo za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/injekcijo se

lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/injekcijo, ki se daje dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje kot pri mačkah. V teh primerih bo zadostna endogena proizvodnja insulina ponovno dosežena in odmerek eksogenega insulina je treba prilagoditi ali ga prenehati dajati.

Način uporabe:

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Zdravilo je treba nežno premešati z vrtenjem vial, preden iz vial potegnete odmerek.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj za njim.

Posebno skrbno morate paziti na natančnost odmerjanja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati s subkutano injekcijo.

Zdravilo je treba injicirati subkutano.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je videti suspenzija zdravila ProZinc bela in motna.

V vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kvaliteto zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če ostanejo po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje v zadnje noge ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Lastniku je treba svetovati, naj ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Insulini in analogi za injiciranje, s srednje dolgim delovanjem.

Oznaka ATC vet: QA10AC01 insulin (humani).

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Insulin aktivira receptorje insulina in s tem kompleksno kaskado celičnega signaliziranja, kar povzroči povečan privzem glukoze v celicah. Glavna učinka insulina sta zmanjšanje koncentracij glukoze v krvnem obtoku in shranjevanja maščob. Na splošno insulin vpliva na regulacijo presnove ogljikovih hidratov in maščob.

V kliničnih terenskih pogojih so pri mačkah z diabetesom maksimalno delovanje na koncentracije glukoze v krvi (tj. najnižja vrednost glukoze v krvi) po subkutanem dajanju opazili po povprečno 6 urah (razpon 3 do 9 ur). Pri večini mačk je trajal učinek nižanja ravni glukoze vsaj 9 ur po prvem injiciranju insulina.

V poskusni študiji pri zdravih psih čas, da glukoz doseže nadir po enkratni subkutani injekciji 0,8 ali 0,5 i.e./kg telesne mase zdravila med psi variira (v razponu od 3 do >24 ur), kot je bilo delovanje insulina (razpon od 12 do > 24 ur). Povprečen čas, da glukoz doseže nadir je bil približno 16 in 12 ur

po dajanju 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem injiciranju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija:

Rekombinantni humani protamin-cink-insulin je insulin, katerega absorpcija in začetek delovanja se zamakneta z dodajanjem protamina in cinka, kar povzroči nastajanje kristalov. Po subkutani injekciji proteolitični tkivni encimi razkrojijo protamin in omogočijo absorpcijo insulina. Poleg tega intersticijska tekočina razredči in razgradi nastale heksamerne komplekse cink insulina, kar povzroči zakasnjeno absorpcijo iz subkutanah depojev.

Porazdelitev:

Insulin, absorbiran iz subkutanega tkiva, vstopi v cirkulacijo in se razporedi v tkiva, kjer se veže na receptorje insulina, ki so v skoraj vseh tkivih. Tarčni tkivni organi so npr. jetra, mišice in maščobno tkivo.

Presnova:

Po vezavi insulina z receptorji insulina in po dogodkih, ki sledijo, se insulin sprosti nazaj v ekstracelularno okolje. Pri prehodu skozi jetra ali v ledvicah se nato lahko razgradi. Pri razgradnji običajno poteka endocitoza kompleksa insulin-receptor, sledi pa delovanje encima, ki razgrajuje insulin.

Izločanje:

Jetra in ledvice sta dva glavna organa, ki insulin izločata iz obtoka. Jetra izločijo 40 % insulina in ledvice 60 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

protaminijev sulfat
cinkov oksid
glicerol
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
fenol
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za neuporabljene in načete vialo:

Shranjujte pokončno v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranje z eno vialo iz brezbarvnega stekla z 10 ml. Viala je zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeno s plastično zaporko na poteg.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/152/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/07/2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/04/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

insulin, humani* 40 i.e. v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,0347 mg humanega insulina.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

protaminijev sulfat 0,466 mg

cinkov oksid 0,088 mg

fenol 2,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Motna, bela, vodna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje sladkorne bolezni pri psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo morda treba odmerek insulina prilagoditi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus, sladkorna bolezen, kot posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glejte poglavje 4.10 za klinične znake in ustrezno zdravljenje.

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (kjer je to primerno).

Izoginiti se je treba stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja dvakrat na dan.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V klinični študiji so bile zelo pogosto poročane hipoglikemične reakcije: 26 % (44 od 166) zdravljenih psov. Te reakcije so bile na splošno blage. Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

V tem primeru je potrebna takojšnja uporaba raztopine, ki vsebuje glukozo ali gela in/ali hrane.

Uporabo insulina morate začasno prekiniti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Zelo redko so poročali o lokalnih reakcijah na mestu injiciranja, ki so izginile brez prekinitve zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost in učinkovitost zdravila ProZinc v obdobju parjenja, brejosti in laktacije živali nista bili ugotovljeni.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dajanje snovi, ki spreminjajo prenašanje glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremenijo potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze.

Podobno lahko sprememba diete spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj ponovno oceni žival v ustreznih intervalih in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti po nekaj dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitev dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno izvajati občasno spremljanje glukoze, zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih, in odmerek insulina po potrebi še naprej prilagajati.

Splošne smernice:

Odmerjanje bi moralo biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerkov temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja glukoza v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se izvajajo v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze.

Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1,0 i.e. insulina/kg telesne mase enkrat na dan vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg enkrat dnevno.

Uravnavanje

Prilagoditve odmerka insulina na dajanje enkrat na dan, po potrebi, je treba na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na injekcijo).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če imajo psi povečano fizično aktivnost, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na injekcijo za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/injekcijo se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/injekcijo, ki se daje dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje. V teh primerih bo zadostna endogena proizvodnja insulina ponovno dosežena in odmerek eksogenega insulina je treba prilagoditi ali ga prenehati dajati.

Način uporabe:

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Zdravilo je treba nežno premešati z vrtenjem vial, preden iz vial potegnete odmerek.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj za njim.

Posebno skrbno morate paziti na natančnost odmerjanja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati s subkutano injekcijo.

Zdravilo je treba injicirati subkutano.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je videti suspenzija zdravila ProZinc bela in motna.

V vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kvaliteto zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če ostanejo po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje v zadnje noge ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Lastniku je treba svetovati, naj ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Insulini za injiciranje s srednjedolgim delovanjem in analogi.

Oznaka ATCvet: QA10AC01 insulin (humani).

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Insulin aktivira receptorje insulina in s tem kompleksno kaskado celičnega signaliziranja, kar povzroči povečan privzem glukoze v celicah. Glavna učinka insulina sta zmanjšanje koncentracij glukoze v krvnem obtoku in shranjevanja maščob. Na splošno insulin vpliva na regulacijo presnove ogljikovih hidratov in maščob.

V poskusni študiji pri zdravih psih čas, da glukoz doseže nadir po enkratni subkutani injekciji 0,8 ali 0,5 i.e./kg telesne mase zdravila med psi variira (v razponu od 3 do >24 ur), kot je bilo delovanje insulina (razpon od 12 do > 24 ur). Povprečen čas, da glukoz doseže nadir je bil približno 16 in 12 ur po dajanju 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem injiciranju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija:

Rekombinantni humani protamin-cink-insulin je insulin, katerega absorpcija in začetek delovanja se zamakneta z dodajanjem protamina in cinka, kar povzroči nastajanje kristalov. Po subkutani injekciji proteolitični tkivni encimi razkrojijo protamin in omogočijo absorpcijo insulina. Poleg tega intersticijska tekočina razredči in razgradi nastale heksamerne komplekse cink insulina, kar povzroči zakasnjeno absorpcijo iz subkutanah depojev.

Porazdelitev:

Insulin, absorbiran iz subkutanega tkiva, vstopi v cirkulacijo in se razporedi v tkiva, kjer se veže na

receptorje insulina, ki so v skoraj vseh tkivih. Tarčni tkivni organi so npr. jetra, mišice in maščobno tkivo.

Presnova:

Po vezavi insulina z receptorji insulina in po dogodkih, ki sledijo, se insulin sprosti nazaj v ekstracelularno okolje. Pri prehodu skozi jetra ali v ledvicah se nato lahko razgradi. Pri razgradnji običajno poteka endocitoza kompleksa insulin-receptor, sledi pa delovanje encima, ki razgrajuje insulin.

Izločanje:

Jetra in ledvice sta dva glavna organa, ki insulin izločata iz obtoka. Jetra izločijo 40 % insulina in ledvice 60 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

protaminijev sulfat
cinkov oksid
glicerol
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
fenol
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za neuporabljene in načete vialo:
Shranjujte pokončno v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte.
Vialo shranjujte v originalni obojnini za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranje z eno vialo iz brezbarvnega stekla z 20 ml. Viala je zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeno s plastično zaporko na poteg.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/152/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/07/2013.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/04/2018.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Potrebna je prilagoditev cikla poročila o varnosti zdravila (PSUR), kot je podrobno opisano v poročilu o oceni CVMP.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse
insulin, humani v obliki protamin-cink-insulina

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

40 i.e./ml humanega insulina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}
Odprto vialo uporabite v 60 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pokončno v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/152/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml injiciranje za mačke in pse
insulin, humani v obliki protamin-cink-insulina

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

40 i.e./ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse
insulin, humani v obliki protamin-cink-insulina

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

40 i.e./ml humanega insulina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}
Odprto vialo uporabite v 60 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pokončno v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/152/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml injiciranje za pse
insulin, humani v obliki protamin-cink-insulina

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

40 i.e./ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse
insulin, humani

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

insulin, humani * 40 i.e.v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,0347 mg humanega insulina.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

protaminijev sulfat	0,466 mg
cinkov oksid	0,088 mg
fenol	2,5 mg

Motna, bela, vodna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje sladkorne bolezni pri mačkah in psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih študijah so bile zelo pogosto poročane hipoglikemične reakcije: 13 % (23 od 176) zdravljenih mačk in 26,5 % (44 od 166) zdravljenih psov. Te reakcije so bile na splošno blage. Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

V tem primeru je potrebna takojšnja uporaba raztopine, ki vsebuje glukozo ali gela in/ali hrane.

Uporabo insulina morate začasno prekiniti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Zelo redko so poročali o lokalnih reakcijah na mestu injiciranja, ki so izginile brez prekinitve zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru :

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj ponovno oceni žival v ustreznih intervalih in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti po nekaj dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitvev dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno izvajati občasno spremljanje glukoze zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih ali obstaja sum na diabetično remisijo, in odmerek insulina po potrebi še naprej prilagajati.

Mačke:

Začetni priporočeni odmerek je 0,2–0,4 i.e. insulina/kg telesne mase vsakih 12 ur.

- Za mačke, ki so bile predhodno nadzorovane z insulinom, je morda ustrezen višji začetni odmerek do 0,7 i.e. insulina/kg telesne mase.
- Prilagajanje odmerka insulina, če je potrebno, se običajno opravi med 0,5–1 i.e. insulina na injekcijo.

Pri mačkah lahko pride do remisije sladkorne bolezni, pri čemer začne ponovno nastajati dovolj endogenega insulina, zato bo treba odmerek eksogenega insulina prilagoditi ali ukiniti.

Psi:

Splošne smernice:

Odmerjanje bi moralo biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerkov temeljiti predvsem

na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja glukoza v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se izvajajo v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze (glejte poglavji Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih).

Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1,0 i.e. insulina/kg telesne mase enkrat na dan vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg enkrat dnevno.

Uravnavanje

Prilagoditve odmerka insulina na dajanje enkrat na dan, po potrebi, je treba na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povišanje/zmanjšanje odmerka na injekcijo).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina enkrat na dan; zlasti, če imajo psi povečano fizično aktivnost, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na injekcijo za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/injekcijo se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/injekcijo, ki se daje dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje kot pri mačkah. V teh primerih bo zadostna endogena proizvodnja insulina ponovno dosežena in odmerek eksogenega insulina je treba prilagoditi ali ga prenehati dajati.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Zdravilo je treba nežno premešati z vrtenjem vial, preden iz vial potegnete odmerek.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj za njim.

Posebno skrbno morate paziti na natančnost odmerjanja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba subkutano injicirati.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je videti suspenzija zdravila ProZinc bela in motna.

V vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kvaliteto zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če ostanejo po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za neuporabljene in načete vialo:

Shranjujte pokončno v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 60 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo morda treba odmerek insulina prilagoditi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti pri mačkah z remisijo sladkorne bolezni ali po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev pri psih (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus, sladkorna bolezen, kot posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glejte spodnje poglavje "Preveliko odmerjanje" za klinične znake in ustrezno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (kjer je to primerno).

Izoginiti se je treba stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja dvakrat na dan.

Povprečen čas, da glukoza doseže nadir, je bil približno 16 in 12 ur po administraciji 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V kliničnih terenskih pogojih so pri psih z diabetesom ni bilo opaziti časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) po subkutani uporabi v 9 urah po zadnjem injiciranju pri skupaj 67,9 % psov (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan. Zato je treba krivulje glukoze v krvi izvajati v zadostnem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Brejost in laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila ProZinc v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije živali nista bili ugotovljeni.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dajanje snovi, ki spreminjajo prenašanje glukoze (npr. kortikosteroidi in gestageni), lahko spremenijo potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze.

Podobno lahko hranjenje mačk z hrano, bogato z beljakovinami in revno z ogljikovimi hidrati in sprememba diete posamezne mačke ali psa spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glikozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki hipoglikemije lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje v zadnje noge ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo. Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Lastniku je treba svetovati, naj ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje z eno vialo iz brezbarvnega stekla z 10 ml. Viala je zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeno s plastično zaporko na poteg.

NAVODILO ZA UPORABO
ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse
insulin, humani

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

insulin, humani * 40 i.e.v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,0347 mg humanega insulina.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

protaminijev sulfat	0,466 mg
cinkov oksid	0,088 mg
fenol	2,5 mg

Motna, bela, vodna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje sladkorne bolezni pri psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V klinični študiji so bile zelo pogosto poročane hipoglikemične reakcije: 26,5 % (44 od 166) zdravljenih psov. Te reakcije so bile na splošno blage. Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

V tem primeru je potrebna takojšnja uporaba raztopine, ki vsebuje glukozo ali gela in/ali hrane.

Uporabo insulina morate začasno prekiniti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Zelo redko so poročali o lokalnih reakcijah na mestu injiciranja, ki so izginile brez prekinitve zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj ponovno oceni žival v ustreznih intervalih in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti po nekaj dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitve dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno izvajati občasno spremljanje glukoze zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih, in odmerek insulina po potrebi še naprej prilagajati.

Splošne smernice:

Odmerjanje bi moralo biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerkov temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja glukoza v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se izvajajo v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze (glejte poglavji Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1,0 i.e. insulina/kg telesne mase enkrat na dan vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg enkrat dnevno.

Uravnavanje

Prilagoditve odmerka insulina na dajanje enkrat na dan, po potrebi, je treba na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povišanje/zmanjšanje odmerka na injekcijo).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina enkrat na dan; zlasti, če imajo psi povečano fizično aktivnost, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na injekcijo za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/injekcijo se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/injekcijo, ki se daje dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje. V teh primerih bo zadostna endogena proizvodnja insulina ponovno dosežena in odmerek eksogenega insulina je treba prilagoditi ali ga prenehati dajati.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Zdravilo je treba nežno premešati z vrtenjem vial, preden iz vial potegnete odmerek.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj za njim.

Posebno skrbno morate paziti na natančnost odmerjanja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba subkutano injicirati.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je videti suspenzija zdravila ProZinc bela in motna.

V vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kvaliteto zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če ostanejo po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za neuporabljene in načete vial:

Shranjujte pokončno v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 60 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo morda treba odmerek insulina prilagoditi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus, sladkorna bolezen, kot posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glejte spodnje poglavje "Preveliko odmerjanje" za klinične znake in ustrezno zdravljenje.

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/injiciranjem (kjer je to primerno).

Izoginiti se je treba stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja dvakrat na dan.

Povprečen čas, da glukoza doseže nadir, je bil približno 16 in 12 ur po administraciji 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V kliničnih terenskih pogojih so pri psih z diabetesom ni bilo opaziti časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) po subkutani uporabi v 9 urah po zadnjem injiciranju pri skupaj 67,9 % psov (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan. Zato je treba krivulje glukoze v krvi izvajati v zadostnem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Brejost in laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila ProZinc v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije živali nista bili ugotovljeni.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dajanje snovi, ki spreminjajo prenašanje glukoze (npr. kortikosteroidi in gestageni), lahko spremenijo potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze.

Podobno sprememba diete spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki hipoglikemije lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje v zadnje noge ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo. Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Lastniku je treba svetovati, naj ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med,

dekstrozni gel).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje z eno vialo iz brezbarvnega stekla z 20 ml. Viala je zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeno s plastično zaporko na poteg.