

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka*40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) insuliny protaminowo-cynkowej jest równoważna 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytwarzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Protaminy siarczan	0,466 mg
Cynku tlenek	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Sodowy fosforan dwuzasadowy siedmiowodny	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Mętna, biała, wodna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie cukrzycy u kotów i psów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicią ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zdarzenia powodujące silny stres, brak apetytu, jednocześnie leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby układu pokarmowego, choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia w przypadku remisji stanu cukrzycowego u kotów lub po ustąpieniu tymczasowego stanu cukrzycowego u psów (np. cukrzyca wywołana fazą międzyryciową, cukrzyca wtórna względem hiperadrenokortykizmu).

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się monitorowanie pod kątem cukrzycy.

Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt 3.10.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u psów:

W przypadkach podejrzenia hipoglikemii należy wykonać pomiar glukozy we krwi (w momencie wystąpienia tego stanu, jeśli to możliwe), a także niedługo przed kolejnym karmieniem/zastrzykiem (jeśli dotyczy).

Należy unikać stresu i nieregularnej aktywności fizycznej. Zaleca się ustalenie z właścicielem regularnego harmonogramu karmienia dwa razy dziennie, niezależnie od tego, czy insulina podawana jest jeden raz czy dwa razy dziennie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii, którą można leczyć doustnym podaniem glukozy. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Hipoglikemia (zwiększony apetyt, niepokój, drżenie, chwiejny chód ¹ , dezorientacja) ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ³ .

¹ Zaburzenia chodu i nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach).

² Na ogół łagodne. Wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu lub żelu zawierającego glukozę i /lub karmy. Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę.

³ Ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie rozrodu, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie, zmiana zapotrzebowania na insulinę i konieczność modyfikacji dawki insuliny może być również związana z podawaniem kotom pokarmów o wysokiej zawartości białka/niskiej zawartości węglowodanów oraz ze zmianą diety danego kota lub psa.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy ma być podawany przez właściciela zwierzęcia, przed pierwszym użyciem lekarz przepisujący terapię powinien odpowiednio przeszkolić/poinstruować właściciela zwierzęcia.

Dawkowanie:

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu zwierzęcia w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50 % lub więcej (potencjalnie można także tymczasowo przerwać podawanie insuliny).

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadkach zmiany objawów klinicznych lub gdy podejrzewana jest remisja cukrzycy. Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

Koty:

Zalecana początkowa dawka wynosi 0,2 do 0,4 IU insuliny/kg masy ciała co 12 godzin.

- W przypadku kotów, u których wcześniej stosowano kontrolę insulinową, odpowiednia może być wyższa dawka początkowa, do 0,7 IU insuliny/kg masy ciała.
- W razie konieczności regulacja dawki insuliny powinna odbywać się w skokach od 0,5 do 1 IU insuliny na zastrzyk.

U kotów może wystąpić remisja cukrzycy, co oznacza, że endogenna produkcja insuliny u zwierzęcia jest wystarczająca. W takim przypadku należy zmniejszyć egzogenną dawkę insuliny lub przerwać leczenie.

Psy:

Ogólne wytyczne:

Dawkowanie powinno być dobierane indywidualnie i w oparciu o kliniczne objawy występujące u pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę cukrzycy, zmiany dawki powinny być dokonywane głównie w oparciu o objawy kliniczne. Oznaczenia parametrów krwi, takich jak fruktozamina, maksymalny poziom glukozy we krwi i zmniejszenie stężeń glukozy we krwi na krzywej stężenia glukozy oznaczanych przez odpowiedni okres w celu ustalenia najniższego stężenia glukozy, powinny być stosowane jako środki uzupełniające.

Ponowne oceny objawów klinicznych i parametrów laboratoryjnych powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

Rozpoczynanie leczenia:

Na początku leczenia zalecana dawka jest równa od 0,5 do 1 IU insuliny/kg masy ciała raz dziennie, rano (co ok. 24 godziny).

W przypadku psów z nowo rozpoznaną cukrzycą zalecana jest początkowa dawka równa 0,5 IU insuliny/kg.

Leczenie:

Regulacja dawki insuliny podawanej raz dziennie, jeśli jest konieczna, powinna być dokonywana w sposób zachowawczy i stopniowy (np. zwiększenie/zmniejszenie o maks. 25 % dawki na zastrzyk).

Jeśli po odpowiednim okresie dostosowywania dawki, wynoszącym od 4 do 6 tygodni w przypadku dawkowania raz dziennie, nie zostanie uzyskana wystarczająca poprawa w zakresie kontroli cukrzycy, należy rozważyć następujące działania:

- Dalsze dostosowywanie dawki insuliny podawanej raz dziennie może być konieczne – szczególnie w przypadkach, gdy psy podejmują zwiększoną aktywność fizyczną, mają zmienioną codzienną dietę lub w przebiegu współtowarzyszącej choroby.
- Przejście na podawanie leku dwa razy dziennie: w takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki podawanej w jednym wstrzyknięciu o jedną trzecią (np. u psa o masie 12 kg otrzymującego lek raz dziennie w dawce 12 IU insuliny/zastrzyk można zmienić dawkowanie na 8 IU insuliny/zastrzyk podawanej dwa razy dziennie). Produkt należy podawać rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin. Konieczna może być dalsze dostosowanie dawkowania insuliny podawanej dwa razy dziennie.

W zależności od przyczyny choroby (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową) u psów może wystąpić remisja cukrzycy, choć zdarza się to rzadziej niż u kotów. W takich przypadkach wznowiona zostanie wystarczająca produkcja insuliny endogennej i konieczne będzie dostosowanie dawki insuliny egzogennej lub przerwanie podawania insuliny egzogennej.

Sposób podawania:

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki produktu z fiolki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiolki.

Dawkę należy podawać z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym.

Należy unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z weterynaryjnym produktem leczniczym wokół jej osi zawieszina staje się biała i mętna.

W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość weterynaryjnego produktu leczniczego.

W zawieszinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie insuliny może spowodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór lub żel zawierający glukozę i/lub karmę.

Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację.

Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dostosować kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA10AC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Insulina aktywuje receptory insuliny, a w następstwie tego złożoną kaskadę sygnałową, która skutkuje nasilonym wychwytem glukozy przez komórki. Główne skutki działania insuliny to spadek stężenia glukozy we krwi i magazynowanie tłuszczu. Insulina wpływa na regulację metabolizmu węglowodanów i tłuszczu.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u kotów chorujących na cukrzycę wskazuje, że po podaniu podskórnym największy wpływ na stężenie glukozy we krwi (np. nadir glukozy we krwi) obserwuje się średnio po 6 godzinach (zakres 3 do 9 godzin). U większości kotów zmniejszone stężenie glukozy utrzymywało się przynajmniej 9 godzin po pierwszym wstrzyknięciu insuliny.

W badaniach eksperymentalnych u zdrowych psów czas do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi po pojedynczym podskórnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 0,8 lub 0,5 IU/kg różnił się (zakres od 3 do > 24 godzin), podobnie jak czas działania insuliny (zakres od 12 do > 24 godzin). Mediana czasu do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi wyniosła około 16 i 12 godzin po podaniu dawki 0,5 lub 0,8 IU/kg.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u psów z cukrzycą wskazuje, że czas do uzyskania maksymalnego wpływu na obniżenie stężenia glukozy we krwi (tj. nadiru stężenia glukozy) po podaniu podskórnym nie był obserwowany w ciągu 9 godzin od ostatniego zastrzyku u 67,9 % psów (73,5 % u psów otrzymujących lek raz dziennie i 59,3 % u psów otrzymujących lek dwa razy dziennie). W konsekwencji, aby ustalić nadir stężenia glukozy we krwi, należy oznaczać krzywą glukozową przez odpowiednio długi czas.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Rekombinowana ludzka insulina protaminowo-cynkowa jest preparatem insuliny, którego wchłanianie i początek działania występuje z opóźnieniem dzięki zawartości protaminy i cynku, co prowadzi do tworzenia się kryształów. Po podaniu podskórnym proteolityczne enzymy tkanek rozkładają protaminę, co umożliwia wchłanianie insuliny. Ponadto płyn śródmiąższowy rozpuszcza i rozkłada powstałe kompleksy heksametrowe cynku i insuliny, co powoduje opóźnione wchłanianie z dawki zmagazynowanej pod skórą w miejscu wstrzyknięcia.

Dystrybucja:

Po wchłonięciu z miejsca podania insulina przenika do krwiobiegu i tkanek, gdzie wiąże się z receptorami insuliny znajdującymi się w większości tkanek. Tkanki docelowe to tkanki wątroby, mięśni i tkanka tłuszczowa.

Biotransformacja:

Po związaniu się insuliny z receptorem i następującym po nim działaniu insulina jest z powrotem uwalniana do środowiska pozakomórkowego. Może ona następnie ulec rozpadowi podczas przejścia przez wątrobę lub nerki. Rozpad następuje na ogół w wyniku endocytozy kompleksu insulina-receptor, a następnie działaniu enzymu powodującego rozpad insuliny.

Eliminacja:

Głównymi narządami, które eliminują insulinę z krwiobiegu są nerki i wątroba. Czterdzieści procent insuliny jest eliminowane przez wątrobę, a 60 % przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła o objętości 10 ml, zamknięta korkiem z gumy butylowej i zabezpieczona plastikowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe z jedną fiolką o pojemności 10 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego

weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/152/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka* 40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) insuliny protaminowo-cynkowej jest równoważna 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytwarzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Protaminy siarczan	0,466 mg
Cynku tlenek	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Sodowy fosforan dwuzasadowy siedmiowodny	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Mętna, biała, wodna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie cukrzycy u psów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicią ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zdarzenia powodujące silny stres, brak apetytu, jednocześnie leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby układu pokarmowego, choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia po ustąpieniu tymczasowego stanu cukrzycowego (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową, cukrzyca wtórna względem hiperadrenokortykoizmu).

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się monitorowanie pod kątem cukrzycy. Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt 3.10.

W przypadkach podejrzenia hipoglikemii należy wykonać pomiar glukozy we krwi (w momencie wystąpienia tego stanu, jeśli to możliwe), a także niedługo przed kolejnym karmieniem/zastrzykiem (jeśli dotyczy).

Należy unikać stresu i nieregularnej aktywności fizycznej. Zaleca się ustalenie z właścicielem regularnego harmonogramu karmienia dwa razy dziennie, niezależnie od tego, czy insulina podawana jest jeden raz czy dwa razy dziennie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii, którą można leczyć doustnym podaniem glukozy. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Hipoglikemia (zwiększony apetyt, niepokój, drżenie, chwiejny chód ¹ , dezorientacja) ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ³ .

¹Zaburzenia chodu i nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach).

² Na ogół łagodne. Wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu lub żelu zawierającego glukozę i /lub karmy. Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę.

³ Ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie rozrodu, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie zmiana zapotrzebowania na insulinę i konieczność modyfikacji dawki insuliny może być również związana ze zmianą diety danego psa.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy ma być podawany przez właściciela zwierzęcia, przed pierwszym użyciem lekarz przepisujący terapię powinien odpowiednio przeszkolić/poinstruować właściciela zwierzęcia.

Dawkowanie:

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu zwierzęcia w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50 % lub więcej (potencjalnie można także tymczasowo przerwać podawanie insuliny).

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadkach zmiany objawów klinicznych. Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

Ogólne wytyczne:

Dawkowanie powinno być dobierane indywidualnie i w oparciu o kliniczne objawy występujące u pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę cukrzycy, zmiany dawki powinny być dokonywane głównie w oparciu o objawy kliniczne. Oznaczenia parametrów krwi, takich jak fruktozamina, maksymalny poziom glukozy we krwi i zmniejszenie stężeń glukozy we krwi na krzywej stężenia glukozy oznaczanych przez odpowiedni okres w celu ustalenia najniższego stężenia glukozy, powinny być stosowane jako środki uzupełniające.

Ponowne oceny objawów klinicznych i parametrów laboratoryjnych powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

Rozpoczynanie leczenia

Na początku leczenia zalecana dawka jest równa od 0,5 do 1 IU insuliny/kg masy ciała raz dziennie,

rano (co ok. 24 godziny).

W przypadku psów z nowo rozpoznaną cukrzycą zalecana jest początkowa dawka równa 0,5 IU insuliny/kg.

Leczenie

Regulacja dawki insuliny podawanej raz dziennie, jeśli jest konieczna, powinna być dokonywana w sposób zachowawczy i stopniowy (np. zwiększenie/zmniejszenie o maks. 25 % dawki na zastrzyk).

Jeśli po odpowiednim okresie dostosowywania dawki, wynoszącym od 4 do 6 tygodni w przypadku dawkowania raz dziennie, nie zostanie uzyskana wystarczająca poprawa w zakresie kontroli cukrzycy, należy rozważyć następujące działania:

- Dalsze dostosowywanie dawki insuliny podawanej raz dziennie może być konieczne – szczególnie w przypadkach, gdy psy podejmują zwiększoną aktywność fizyczną, mają zmienioną codzienną dietę lub w przebiegu współtowarzyszącej choroby.
- Przejście na podawanie leku dwa razy dziennie: w takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki podawanej w jednym wstrzyknięciu o jedną trzecią (np. u psa o masie 12 kg otrzymującego lek raz dziennie w dawce 12 IU insuliny/zastrzyk można zmienić dawkowanie na 8 IU insuliny/zastrzyk podawanej dwa razy dziennie). Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin. Konieczna może być dalsze dostosowanie dawkowania insuliny podawanej dwa razy dziennie.

W zależności od przyczyny choroby (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową) u psów może wystąpić remisja cukrzycy, choć zdarza się to rzadko. W takich przypadkach wznowiona zostanie wystarczająca produkcja insuliny endogennej i konieczne będzie dostosowanie dawki insuliny egzogennej lub przerwanie podawania insuliny egzogennej.

Sposób podawania:

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki produktu z fiolki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiolki.

Dawkę należy podawać z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym.

Należy unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z weterynaryjnym produktem leczniczym wokół jej osi zawieszina staje się biała i mętna.

W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość weterynaryjnego produktu leczniczego.

W zawieszinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie insuliny może spowodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór lub żel zawierający glukozę i/lub karmę.

Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację.

Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dostosować kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA10AC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Insulina aktywuje receptory insuliny, a w następstwie tego złożoną kaskadę sygnałową, która skutkuje nasilonym wychwytem glukozy przez komórki. Główne skutki działania insuliny to spadek stężenia glukozy we krwi i magazynowanie tłuszczu. Insulina wpływa na regulację metabolizmu węglowodanów i tłuszczu.

W badaniach eksperymentalnych u zdrowych psów czas do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi po pojedynczym podskórnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 0,8 lub 0,5 IU/kg różnił się (zakres od 3 do > 24 godzin), podobnie jak czas działania insuliny (zakres od 12 do > 24 godzin). Mediana czasu do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi wyniosła około 16 i 12 godzin po podaniu dawki 0,5 lub 0,8 IU/kg.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u psów z cukrzycą wskazuje, że czas do uzyskania maksymalnego wpływu na obniżenie stężenia glukozy we krwi (tj. nadiru stężenia glukozy) po podaniu podskórnym nie był obserwowany w ciągu 9 godzin od ostatniego zastrzyku u 67,9 % psów (73,5 % u psów otrzymujących lek raz dziennie i 59,3 % u psów otrzymujących lek dwa razy dziennie). W konsekwencji, aby ustalić nadir stężenia glukozy we krwi, należy oznaczać krzywą glukozową przez odpowiednio długi czas.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wehłanianie:

Rekombinowana ludzka insulina protaminowo-cynkowa jest preparatem insuliny, którego wehłanianie i początek działania występuje z opóźnieniem dzięki zawartości protaminy i cynku, co prowadzi do tworzenia się kryształów. Po podaniu podskórnym proteolityczne enzymy tkanek rozkładają protaminę, co umożliwia wehłanianie insuliny. Ponadto płyn śródmiąższowy rozpuszcza i rozkłada powstałe kompleksy heksametrowe cynku i insuliny, co powoduje opóźnione wehłanianie z dawki zmagazynowanej pod skórą w miejscu wstrzyknięcia.

Dystrybucja:

Po wehłonięciu z miejsca podania insulina przenika do krwiobiegu i tkanek, gdzie wiąże się z receptorami insuliny znajdującymi się w większości tkanek. Tkanki docelowe to tkanki wątroby, mięśni i tkanka tłuszczowa.

Biotransformacja:

Po związaniu się insuliny z receptorem i następującym po nim działaniu insulina jest z powrotem uwalniana do środowiska pozakomórkowego. Może ona następnie ulec rozpadowi podczas przejścia przez wątrobę lub nerki. Rozpad następuje na ogół w wyniku endocytozy kompleksu insulina-receptor, a następnie działaniu enzymu powodującego rozpad insuliny.

Eliminacja:

Głównymi narządami, które eliminują insulinę z krwiobiegu są nerki i wątroba. Czterdzieści procent insuliny jest eliminowane przez wątrobę, a 60 % przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła o objętości 20 ml, zamknięta korkiem z gumy butylowej i zabezpieczona plastikowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe z jedną fiolką o pojemności 20 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/152/002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 j.m./ml ludzkiej insuliny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 60 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/13/152/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProZinc

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 j.m./ml

10 ml

3. NUMER SERII

Lot. {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 60 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 j.m./ml ludzkiej insuliny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 60 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/13/152/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProZinc

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 j.m./ml

20 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 60 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka*40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) insuliny protaminowo-cynkowej jest równoważna 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytworzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze:

Protaminy siarczan 0,466 mg

Cynku tlenek 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Mętna, biała, wodnista zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie cukrzycy u kotów i psów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicyą ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zdarzenia powodujące silny stres, brak apetytu, jednoczesne leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby układu pokarmowego, choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku remisji stanu cukrzycowego u kotów lub po ustąpieniu tymczasowego stanu cukrzycowego u psów (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową, cukrzyca wtórna względem hiperadrenokortykizmu) konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia.

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się monitorowanie pod kątem cukrzycy. Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt „Przedawkowanie” znajdujący się poniżej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u psów:

W przypadkach podejrzenia hipoglikemii należy wykonać pomiar glukozy we krwi (w momencie wystąpienia tego stanu, jeśli to możliwe), a także niedługo przed kolejnym karmieniem/podaniem zastrzyku (jeśli dotyczy).

Należy unikać stresu i nieregularnej aktywności fizycznej. Zaleca się ustalenie z właścicielem regularnego harmonogramu karmienia dwa razy dziennie, niezależnie od tego, czy insulina podawana jest jeden raz czy dwa razy dziennie.

W badaniach eksperymentalnych u zdrowych psów mediana czasu do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi wyniosła około 16 i 12 godzin po podaniu dawki 0,5 lub 0,8 IU/kg. Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u psów z cukrzycą wskazuje, że czas do uzyskania maksymalnego wpływu na obniżenie stężenia glukozy we krwi (tj. nadiru stężenia glukozy) po podaniu podskórnym nie był obserwowany w ciągu 9 godzin od ostatniego zastrzyku u 67,9 % psów (73,5 % u psów otrzymujących lek raz dziennie i 59,3 % u psów otrzymujących lek dwa razy dziennie). W konsekwencji, aby ustalić nadir stężenia glukozy we krwi, należy oznaczać krzywą glukozową przez odpowiednio długi czas.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii, którą można leczyć doustnym podaniem glukozy. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ustalone w okresie rozrodu, ciąży i laktacji.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie, zmiana zapotrzebowania na insulinę i konieczność modyfikacji dawki insuliny może być również związana z podawaniem kotom pokarmów o wysokiej zawartości białka/niskiej zawartości węglowodanów oraz ze zmianą diety danego kota lub psa.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie insuliny może powodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór lub żel zawierający glukozę i/lub karmę. Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dobrać kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Hipoglikemia (zwiększony apetyt, niepokój, drżenie, chwiejny chód¹, dezorientacja)².

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia³.

¹Zaburzenia chodu i nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach).

²Na ogół łagodne. Wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu lub żelu zawierającego glukozę i/lub karmy. Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę.

³Zgłaszano przypadki, które ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy ma być podawany przez właściciela zwierzęcia, przed pierwszym użyciem lekarz przepisujący terapię powinien odpowiednio przeszkolić/poinstruować właściciela zwierzęcia.

Dawkowanie:

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu zwierzęcia w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50 % lub więcej (potencjalnie można także tymczasowo przerwać podawanie insuliny).

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadkach zmiany objawów klinicznych lub gdy podejrzewana jest remisja cukrzycy. Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

Koty:

Zalecana początkowa dawka wynosi 0,2 do 0,4 IU insuliny/kg masy ciała co 12 godzin.

- W przypadku kotów, u których wcześniej stosowano kontrolę insulinową, odpowiednia może być wyższa dawka początkowa, do 0,7 IU insuliny/kg masy ciała.
- W razie konieczności regulacja dawki insuliny powinna odbywać się w skokach od 0,5 do 1 IU insuliny na zastrzyk.

U kotów może dojść do remisji stanu cukrzycowego i przywrócenia wystarczającej produkcji insuliny;

w takim przypadku konieczna może być modyfikacja dawki insuliny egzogennej lub przerwanie leczenia.

Psy:

Ogólne wytyczne:

Dawkowanie powinno być dobierane indywidualnie i w oparciu o kliniczne objawy występujące u pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę cukrzycy, zmiany dawki powinny być dokonywane głównie w oparciu o objawy kliniczne. Oznaczenia parametrów krwi, takich jak fruktozamina, maksymalny poziom glukozy we krwi i zmniejszenie stężeń glukozy we krwi na krzywej stężenia glukozy oznaczanych przez odpowiedni okres w celu ustalenia najniższego stężenia glukozy, powinny być stosowane jako środki uzupełniające (patrz także część 'Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u psów').

Ponowne oceny objawów klinicznych i parametrów laboratoryjnych powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

Rozpoczynanie leczenia:

Na początku leczenia zalecana dawka jest równa od 0,5 do 1 IU insuliny/kg masy ciała raz dziennie, rano (co ok. 24 godziny).

W przypadku psów z nowo rozpoznaną cukrzycą zalecana jest początkowa dawka równa 0,5 IU insuliny/kg.

Leczenie:

Regulacja dawki insuliny podawanej raz dziennie, jeśli jest konieczna, powinna być dokonywana w sposób zachowawczy i stopniowy (np. zwiększenie/zmniejszenie o maks. 25 % dawki na zastrzyk).

Jeśli po odpowiednim okresie dostosowywania dawki, wynoszącym od 4 do 6 tygodni w przypadku dawkowania raz dziennie, nie zostanie uzyskana wystarczająca poprawa w zakresie kontroli cukrzycy, należy rozważyć następujące działania:

- Dalsze dostosowywanie dawki insuliny podawanej raz dziennie może być konieczne – szczególnie w przypadkach, gdy psy podejmują zwiększoną aktywność fizyczną, mają zmienioną codzienną dietę lub są przechodzą inną chorobę.
- Przejście na podawanie leku dwa razy dziennie: w takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki podawanej w jednym wstrzyknięciu o jedną trzecią (np. u psa o masie 12 kg otrzymującego lek raz dziennie w dawce 12 IU insuliny/zastrzyk można zmienić dawkowanie na 8 IU insuliny/zastrzyk podawanej dwa razy dziennie). Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin. Konieczna może być dalsze dostosowanie dawkowania insuliny podawanej dwa razy dziennie.

W zależności od przyczyny choroby (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową) u psów może wystąpić remisja cukrzycy, choć zdarza się to rzadziej niż u kotów. W takich przypadkach wznowiona zostanie wystarczająca produkcja insuliny endogennej i konieczne będzie dostosowanie dawki insuliny egzogennej lub przerwanie podawania insuliny egzogennej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki leku z fiolki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiolki.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym.

Dawkę należy podawać podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas użycia.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z weterynaryjnym produktem leczniczym wokół jej osi zawieszina staje się biała i mętna.

W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość weterynaryjnego produktu leczniczego.

W zawiesinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C do 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 60 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/152/001

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe z jedną fiolką o pojemności 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel : +34 93 404 51 00

Tel.: + 48 22 699 0 699

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka*40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) insuliny protaminowo-cynkowej jest równoważna 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytworzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze:

Protaminy siarczan 0,466 mg

Cynku tlenek 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Mętna, biała, wodnista zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie cukrzycy u psów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicią ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zdarzenia powodujące silny stres, brak apetytu, jednoczesne leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby układu pokarmowego, choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku ustąpienia tymczasowego stanu cukrzycowego (np. cukrzyca wywołana fazą międzyryjową, cukrzyca wtórna względem hiperadrenokortykoizmu) konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia.

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się monitorowanie pod kątem cukrzycy. Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt „Przedawkowanie” znajdujący się poniżej.

W przypadkach podejrzenia hipoglikemii należy wykonać pomiar glukozy we krwi (w momencie wystąpienia tego stanu, jeśli to możliwe), a także niedługo przed kolejnym karmieniem/podaniem zastrzyku (jeśli dotyczy).

Należy unikać stresu i nieregularnej aktywności fizycznej. Zaleca się ustalenie z właścicielem regularnego harmonogramu karmienia dwa razy dziennie, niezależnie od tego, czy insulina podawana jest jeden raz czy dwa razy dziennie.

W badaniach eksperymentalnych u zdrowych psów mediana czasu do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi wyniosła około 16 i 12 godzin po podaniu dawki 0,5 lub 0,8 IU/kg. Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u psów z cukrzycą wskazuje, że czas do uzyskania maksymalnego wpływu na obniżenie stężenia glukozy we krwi (tj. nadiru stężenia glukozy) po podaniu podskórnym nie był obserwowany w ciągu 9 godzin od ostatniego zastrzyku u 67,9 % psów (73,5 % u psów otrzymujących lek raz dziennie i 59,3 % u psów otrzymujących lek dwa razy dziennie). W konsekwencji, aby ustalić nadir stężenia glukozy we krwi, należy oznaczać krzywą glukozową przez odpowiednio długi czas.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii, którą można leczyć doustnym podaniem glukozy. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ustalone w okresie rozrodu, ciąży i laktacji.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie zmiana zapotrzebowania na insulinę i konieczność modyfikacji dawki insuliny może być również związana ze zmianą diety danego psa.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie insuliny może powodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór lub żel zawierający glukozę i/lub karmę. Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dobrać kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Hipoglikemia (zwiększony apetyt, niepokój, drżenie, chwiejny chód¹, dezorientacja)².

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia³.

¹Zaburzenia chodu i nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach).

²Na ogół łagodne. Wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu lub żelu zawierającego glukozę i/lub karmy. Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę.

³Ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy ma być podawany przez właściciela zwierzęcia, przed pierwszym użyciem lekarz przepisujący terapię powinien odpowiednio przeszkolić/poinstruować właściciela zwierzęcia.

Dawkowanie:

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu zwierzęcia w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50 % lub więcej (potencjalnie można także tymczasowo przerwać podawanie insuliny).

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadkach zmiany objawów klinicznych. Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

Ogólne wytyczne:

Dawkowanie powinno być dobierane indywidualnie i w oparciu o kliniczne objawy występujące u pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę cukrzycy, zmiany dawki powinny być dokonywane głównie w oparciu o objawy kliniczne. Oznaczenia parametrów krwi, takich jak fruktozamina, maksymalny poziom glukozy we krwi i zmniejszenie stężeń glukozy we krwi na krzywej stężenia glukozy oznaczanych przez odpowiedni okres w celu ustalenia najniższego stężenia glukozy, powinny być stosowane jako środki uzupełniające (patrz także część 'Specjalne środki ostrożności dotyczące

stosowanie u zwierząt’).

Ponowne oceny objawów klinicznych i parametrów laboratoryjnych powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

Rozpoczynanie leczenia:

Na początku leczenia zalecana dawka jest równa od 0,5 do 1 IU insuliny/kg masy ciała raz dziennie, rano (co ok. 24 godziny).

W przypadku psów z nowo rozpoznaną cukrzycą zalecana jest początkowa dawka równa 0,5 IU insuliny/kg.

Leczenie:

Regulacja dawki insuliny podawanej raz dziennie, jeśli jest konieczna, powinna być dokonywana w sposób zachowawczy i stopniowy (np. zwiększenie/zmniejszenie o maks. 25 % dawki na zastrzyk).

Jeśli po odpowiednim okresie dostosowywania dawki, wynoszącym od 4 do 6 tygodni w przypadku dawkowania raz dziennie, nie zostanie uzyskana wystarczająca poprawa w zakresie kontroli cukrzycy, należy rozważyć następujące działania:

- Dalsze dostosowywanie dawki insuliny podawanej raz dziennie może być konieczne – szczególnie w przypadkach, gdy psy podejmują zwiększoną aktywność fizyczną, mają zmienioną codzienną dietę lub są przechodzą inną chorobę.
- Przejście na podawanie leku dwa razy dziennie: w takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki podawanej w jednym wstrzyknięciu o jedną trzecią (np. u psa o masie 12 kg otrzymującego lek raz dziennie w dawce 12 IU insuliny/zastrzyk można zmienić dawkowanie na 8 IU insuliny/zastrzyk podawanej dwa razy dziennie). Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin. Konieczna może być dalsze dostosowanie dawkowania insuliny podawanej dwa razy dziennie.

W zależności od przyczyny choroby (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową) u psów może wystąpić remisja cukrzycy, choć zdarza się to rzadko. W takich przypadkach wznowiona zostanie wystarczająca produkcja insuliny endogennej i konieczne będzie dostosowanie dawki insuliny egzogennej lub przerwanie podawania insuliny egzogennej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki leku z fiolki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiolki.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym.

Dawkę należy podawać podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas użycia.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z weterynaryjnym produktem leczniczym wokół jej osi zawiesina staje się biała i mętna.

W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość weterynaryjnego produktu leczniczego.

W zawiesinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C do 8 °C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 60 dni.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/152/002

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe z jedną fiolką o pojemności 20 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska**Luxembourg/Luxemburg**

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 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
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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