

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Insulin human*.....40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) som protaminzinkinsulin motsvarande 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasiskt natriumfosfat, heptahydrat	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av diabetes mellitus hos katter och hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi och förbättring av associerade kliniska tecken.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. gastrointestinala, infektions- eller inflammatoriska eller endokrina sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Insulindosen kan behöva justeras eller behandlingen avbrytas i händelse av remission av det diabetiska tillståndet hos katter eller efter resolution av övergående diabetiska tillstånd hos hundar (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning av diabetisk kontroll. Behandling med insulin kan orsaka hypoglykemi. För kliniska symptom och lämplig behandling se avsnitt 3.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till hundar:

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos mätas vid tidpunkten för inträffande (om möjligt) samt strax före nästa utfodring/injektion (i förekommande fall).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi, vilket kan behandlas genom oral administrering av socker. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljö:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt och hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypoglykemi (ökad aptit, oro, muskelryckningar, snubblande gång ¹ , desorientering) ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner vid injektionsstället ³ .

¹ Okoordinerade rörelser och knäande bakben.

² Vanligtvis lindriga. Omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat krävs. Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

³ Dessa gick över utan att avbryta behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och laktation på grund av metaboliska förändringar. Därför rekommenderas noggrann mätning av glukosnivåer under veterinär kontroll.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Monitorering av glukosvärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan intag av en kost med mycket proteiner/lite kolhydrater hos katter och byte av kost hos katter eller hundar påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan användning.

Om djurägaren ska administrera läkemedlet bör lämplig utbildning/råd ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills adekvat glykemisk kontroll har uppnåtts.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulinadministreringen).

När adekvat glykemisk kontroll väl har uppnåtts ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken eller misstanke om diabetesremission, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Katt:

Den rekommenderade startdosen är 0,2 till 0,4 IE insulin/kg kroppsvikt var 12:e timme.

- För katter som tidigare behandlats med insulin kan en högre startdos på upp till 0,7 IE insulin/kg kroppsvikt vara lämplig.
- Om justeringar av insulindosen är nödvändiga, bör detta ske med 0,5 till 1 IE insulin per injektion.

Katter kan utveckla diabetisk remission, då tillräcklig endogen insulinproduktion återfås och den exogena insulintillförseln måste justeras eller upphöra.

Hund:

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka har utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstnivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg.

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling:

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos på 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling:

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Läkemedlet ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är mer sällsynt än hos katter. I sådana fall återfås tillräcklig endogen insulinproduktion och den exogena insulintillförseln måste justeras eller upphöra.

Administreringssätt:

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Dosen ska ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Särskild försiktighet bör visas med hänsyn till noggrannheten i doseringen.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Undvik kontaminering under användandet.

Läkemedelssuspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosing av insulin kan resultera i hypoglykemi. I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA10AC01

4.2 Farmakodynamik

Insulin aktiverar insulinreceptorer och därmed en komplex cellsignalerande kaskad som resulterar i ökat glukosupptag i cellerna. De huvudsakliga effekterna av insulin är sänkning av cirkulerande blodglukoskoncentrationer och inlagring av fett. Övergripande påverkar insulinet regleringen av kolhydrat- och fettmetabolism.

Under kliniska förhållanden observerades efter subkutan injektion maximal effekt på blodglukoskoncentrationerna (t.ex. lägstanivån på blodglukos) i medeltal efter 6 timmar (3 till 9 timmars intervall) på katter med diabetes. På majoriteten av katter varade den glukossänkande effekten under minimum 9 timmar efter den första insulininjektionen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos efter en enkel subkutan injektion på 0,8 eller 0,5 IE/kg kroppsvikt av läkemedlet varierande mellan hundarna (intervall 3 till mer än 24 timmar), liksom även insulinets verkningstid (12 till mer än 24 timmar). Mediantiden till lägstanivån på blodglukos var cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån på blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av samtliga hundar (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således utföras under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån på blodglukos.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Rekombinant protaminzinkinsulin human är ett insulin vars absorption och verkningseffekt fördröjs genom tillsats av protamin och zink som leder till kristallbildning. Efter subkutan injektion bryts protamin ner av proteolytiska vävnadsenzymer och möjliggör absorption av insulin. Dessutom kommer interstitiell vätska att späda ut och bryta ned de bildade zink-insulin-hexamerkomplexen vilket resulterar i fördröjd absorption från den subkutana depån.

Distribution:

När insulinet väl har absorberats från det subkutana injektionsstället kommer det in i cirkulationen och sprids till vävnader där det binds till de insulinreceptorer som återfinns i de flesta vävnader. Målvävnadsorgan är främst lever, muskel- och fettvävnad.

Biotransformation:

Efter insulinets bindning till insulinreceptorn och den efterföljande aktiviteten, frigörs insulinet tillbaka till den extracellulära miljön. Den kan då brytas ned vid passage genom levern eller av njuren. Nedbrytning sker normalt genom endocytos av insulin-receptorkomplexet, följt av inverkan av insulin-nedbrytande enzym.

Eliminering:

Levern och njuren är huvudorganen som eliminerar insulin från cirkulationssystemet. Fyrtio procent av insulindosen elimineras av levern och 60 % elimineras av njuren.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinlig injektionsflaska av glas på 10 ml försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.

Förpackningsstorlek: Kartong med en 10 ml injektionsflaska.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/152/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 12/07/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Insulin human*40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) som protaminzinkinsulin motsvarande 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasiskt natriumfosfat, heptahydrat	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av diabetes mellitus hos hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi och förbättring av associerade kliniska tecken.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. gastrointestinala, infektions- eller inflammatoriska eller endokrina sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Insulindosen kan behöva justeras eller behandlingen avbrytas efter resolution av övergående diabetiska tillstånd (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning av diabetisk kontroll. Behandling med insulin kan orsaka hypoglykemi. För kliniska symptom och lämplig behandling se avsnitt 3.10.

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos mätas vid tidpunkten för inträffande (om möjligt) samt strax före nästa utfodring/injektion (i förekommande fall).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi, vilket kan behandlas genom oral administrering av socker. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypoglykemi (ökad aptit, oro, muskelryckningar, snubblande gång ¹ , desorientering) ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner vid injektionsstället ³ .

¹ Okoordinerade rörelser och knäande bakben.

² Vanligtvis lindriga. Omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat krävs. Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

³ Dessa gick över utan att avbryta behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och laktation på grund av metaboliska förändringar. Därför rekommenderas noggrann mätning av glukosnivåer under veterinär kontroll.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Monitorering av glukosvärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan byte av kost påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan användning.

Om djurägaren ska administrera läkemedlet bör lämplig utbildning/råd ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills adekvat glykemisk kontroll har uppnåtts.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulinadministreringen).

När adekvat glykemisk kontroll väl har uppnåtts ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka har utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg.

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling:

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos på 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling:

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Läkemedlet ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är sällsynt. I sådana fall återfås tillräcklig endogen insulinproduktion och den exogena insulintillförseln måste justeras eller upphöra.

Administreringssätt:

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Dosen ska ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Särskild försiktighet bör visas med hänsyn till noggrannheten i doseringen.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Undvik kontaminering under användandet.

Läkemedelssuspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi. I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA10AC01

4.2 Farmakodynamik

Insulin aktiverar insulinreceptorer och därmed en komplex cellsignalerande kaskad som resulterar i ökat glukosupptag i cellerna. De huvudsakliga effekterna av insulin är sänkning av cirkulerande blodglukoskoncentrationer och inlagring av fett. Övergripande påverkar insulinet regleringen av kolhydrat- och fettmetabolism.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos efter en enkel subkutan injektion på 0,8 eller 0,5 IE/kg kroppsvikt av läkemedlet varierande mellan hundarna (intervall 3 till mer än 24 timmar), liksom även insulinets verkningstid (12 till mer än 24 timmar). Mediantiden till lägstanivån på blodglukos var cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån på blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av samtliga hundar (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således utföras under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån på blodglukos.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Rekombinant protaminzinkinsulin human är ett insulin vars absorption och verkningseffekt fördröjs genom tillsats av protamin och zink som leder till kristallbildning. Efter subkutan injektion bryts protamin ner av proteolytiska vävnadsenzymer och möjliggör absorption av insulin. Dessutom kommer interstitiell vätska att späda ut och bryta ned de bildade zink-insulin-hexamerkomplexen vilket resulterar i fördröjd absorption från den subkutana depån.

Distribution:

När insulinet väl har absorberats från det subkutana injektionsstället kommer det in i cirkulationen och sprids till vävnader där det binds till de insulinreceptorer som återfinns i de flesta vävnader. Målvävnadsorgan är främst lever, muskel- och fettvävnad.

Biotransformation:

Efter insulinets bindning till insulinreceptorn och den efterföljande aktiviteten, frigörs insulinet tillbaka till den extracellulära miljön. Den kan då brytas ned vid passage genom levern eller av njuren. Nedbrytning sker normalt genom endocytos av insulin-receptorkomplexet, följt av inverkan av insulin-nedbrytande enzym.

Eliminering:

Levern och njuren är huvudorganen som eliminerar insulin från cirkulationssystemet. Fyrtio procent av insulindosen elimineras av levern och 60 % elimineras av njuren.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinlig injektionsflaska av glas på 20 ml försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.

Förpackningsstorlek: Kartong med en 20 ml injektionsflaska.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/152/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 12/07/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till 10 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

ProZinc 40 IU/ml injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 IU/ml insulin human

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

4. DJURSLAG

Katt och hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 60 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras upprätt i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/13/152/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 10 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ProZinc

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 IU/ml

10 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 60 dagar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till 20 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

ProZinc 40 IU/ml injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 IU/ml insulin human

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 60 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras upprätt i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/152/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 20 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ProZinc

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 IU/ml

20 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 60 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ProZinc 40 IU/ml injektionsvätska, suspension för katt och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human*40 IU som protaminzinkinsulin.

En IU (internationell enhet) som protaminzinkinsulin motsvarande 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämnen:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

För behandling av diabetes mellitus hos katter och hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi (högt blodsocker) och förbättring av associerade kliniska tecken.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. sjukdomar i mag-tarmsystemet, infektions- eller inflammatoriska eller hormonella sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Insulindoseringen kan behöva justeras eller avbrytas i händelse av gradvis förbättring av det diabetiska tillståndet hos katter eller efter att övergående diabetiska tillstånd hos hundar försvunnit (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning för att säkerställa att diabetesen hålls under kontroll.

Behandling med insulin kan orsaka lågt blodsocker. För symptom och lämplig behandling se avsnitt "Överdoser" nedan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till hundar:

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos om möjligt mätas vid tidpunkten när den inträffar samt strax före nästa utfodring/injektion (när det är aktuellt).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IU/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån av blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av hundarna (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således sammanställas under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi (lågt blodsocker), vilket kan behandlas genom intag av socker via munnen. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet och laktation.

Används endast efter bedömning av risk mot nytta av ansvarig veterinär.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och digivning på grund av förändringar i ämnesomsättningen. Därför rekommenderas noggrann blodsockerövervakning under veterinär kontroll.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Övervakning av blodsockervärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan intag av en kost med mycket proteiner/lite kolhydrater hos katter och byte av kost hos katter eller hundar påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

Överdoser:

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi (lågt blodsocker). I dessa fall krävs att man omedelbart ger glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och förvirring.

Behandlingen med insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt. Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt och hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Lågt blodsocker (ökad aptit, oro, muskelryckningar, snubblande gång¹, förvirring)².

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner vid injektionsstället³.

- ¹ Okoordinerade rörelser och knäande bakben.
- ² Vanligtvis lindriga. Omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat krävs. Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.
- ³ Dessa gick över utan att avbryta behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning.

Om djurägaren ska ge läkemedlet bör lämplig instruktion ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi (lågt blodsocker) eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulintillförseln).

När man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken eller misstanke om att diabetesen förbättrats, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Katt:

Den rekommenderade startdosen är 0,2 till 0,4 IU insulin/kg kroppsvikt var 12:e timme.

- För katter som tidigare behandlats med insulin kan en högre startdos på upp till 0,7 IU insulin/kg kroppsvikt vara lämplig.
- Om justeringar av insulindosen är nödvändiga, bör detta ske med 0,5 till 1 IU insulin per injektion.

Katter kan utveckla diabetisk remission, då tillräcklig kroppsegen insulinproduktion återfås och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

Hund:

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg (se även avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för hundar").

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling:

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1 IU insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos om 0,5 IU insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling:

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IU insulin/injektion kan byta till 8 IU insulin/injektion två gånger dagligen). Läkemedlet ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är mer sällsynt än hos katter. I sådana fall återfås tillräcklig kroppsegen insulinproduktion och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

9. Råd om korrekt administrering

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IU/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Extra försiktighet ska iakttas vad beträffar doseringsnoggrannhet.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Dosen ska ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Undvik att förorena injektionsflaskan under användning.

Läkemedelssuspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras upprätt i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/152/001

Förpackningsstorlek: Kartong med en 10 ml injektionsflaska.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier

A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11

69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ProZinc 40 IU/ml injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human*40 IU som protaminzinkinsulin.

En IU (internationell enhet) som protaminzinkinsulin motsvarande 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämnen:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av diabetes mellitus hos hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi (hög blodsocker) och förbättring av associerade kliniska tecken.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. sjukdomar i mag-tarmsystemet, infektions- eller inflammatoriska eller hormonella sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Insulindoseringen kan behöva justeras eller avbrytas efter att övergående diabetiska tillstånd försvunnit (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning för att säkerställa att diabetesen hålls under kontroll.

Behandling med insulin kan orsaka lågt blodsocker. För symptom och lämplig behandling se avsnitt "Överdoser" nedan.

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos om möjligt mätas vid tidpunkten när den inträffar samt strax före nästa utfodring/injektion (när det är aktuellt).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IU/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån av blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av hundarna (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således sammanställas under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi (långt blodsocker), vilket kan behandlas genom intag av socker via munnen. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet och laktation.

Används endast efter bedömning av risk mot nytta av ansvarig veterinär.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och digivning på grund av förändringar i ämnesomsättningen. Därför rekommenderas noggrann blodsockerövervakning under veterinär kontroll.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Övervakning av blodsockervärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan byte av kost påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

Överdoser:

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi (långt blodsocker). I dessa fall krävs att man omedelbart ger glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat.

Tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och förvirring.

Behandlingen med insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt. Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Lågt blodsocker (ökad aptit, oro, muskelryckningar, snubblande gång¹, förvirring)².

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner vid injektionsstället³.

¹ Okoordinerade rörelser och knäande bakben.

² Vanligtvis lindriga. Omedelbar administrering av glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat krävs. Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

³ Dessa gick över utan att avbryta behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning.

Om djurägaren ska ge läkemedlet bör lämplig instruktion ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi (lågt blodsocker) eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulintillförseln).

När man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg (se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur”).

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling:

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1 IU insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos om 0,5 IU insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling:

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IU insulin/injektion kan byta till 8 IU insulin/injektion två gånger dagligen). Läkemedlet ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är sällsynt. I sådana fall återfås tillräcklig kroppsegen insulinproduktion och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

9. Råd om korrekt administrering

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IU/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Extra försiktighet ska iakttas vad beträffar doseringsnoggrannhet.

Läkemedlet ges som subkutan injektion.

Dosen ska ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Undvik att förorena injektionsflaskan under användning.

Läkemedelssuspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner: Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras upprätt i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/152/002

Förpackningsstorlek: Kartong med en 20 ml injektionsflaska.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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.

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

Purkyňova 2121/3
CZ – 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

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

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

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

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'Oglia, 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