

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin*40 IU som protamin-sink insulin.

Én IU (internasjonal enhet) som protamin-sink insulin tilsvarende 0,0347 mg humaninsulin.

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Protaminsulfat	0,466 mg
Sinkoksid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glyserol	
Dinatriumfosfatheptahydrat	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av diabetes mellitus hos katt og hund for å oppnå reduksjon av hyperglykemi og forbedring av assosierte kliniske tegn.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt behandling av diabetisk ketoacidose.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Sterkt stressende hendelser, manglende matlyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider, eller andre samtidige sykdommer (f.eks. gastrointestinale, infeksionse,

inflammatoriske eller endokrine sykdommer) kan påvirke effekten av insulin. I disse tilfellene kan det være nødvendig å justere insulindosen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det kan være behov for justering av insulindosen eller seponering av insulinbehandlingen hvis den diabetiske tilstanden går i remisjon hos katt, eller etter opphør av forbigående diabetiske tilstander hos hund (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus, diabetes mellitus sekundært til hyperadrenokortisisme).

Etter at den daglige insulindosen er fastsatt, anbefales monitorering for kontroll av diabetes. Behandling med insulin kan forårsake hypoglykemi. For kliniske symptomer og passende behandling se pkt. 3.10.

Særlige forholdsregler ved bruk hos hunder:

Ved mistanke om hypoglykemi skal det tas blodsuktermålinger når dette oppstår (hvis mulig) samt rett før neste fôring/injeksjon (hvis hensiktsmessig).

Stress og uregelmessig fysisk aktivitet bør unngås. Det anbefales å fôre hunden to ganger daglig uavhengig av om insulin injiseres én eller to ganger daglig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi kliniske tegn på hypoglykemi som kan behandles med oral tilførsel av sukker. Det er lav sannsynlighet for en allergisk reaksjon hos sensibiliserte personer.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt og hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypoglykemi (økt matlyst, angst, muskeltrekninger, snublende gang ¹ , desorientering) ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner ved injeksjonsstedet ³ .

¹ Ukoordinerte bevegelser og svakhet i bakken.

² Generelt av mild karakter. Øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat er nødvendig. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

³ Løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under avl, drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Generelt sett kan insulinbehov under drektighet og diegiving endre seg på grunn av endringer i stoffskiftet. Derfor anbefales tett glukoseovervåking og veterinærtilsyn.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan endres ved administrering av substanser som endrer glukosetoleransen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Glukosenivåene i blodet bør overvåkes slik at dosen kan bli justert i samsvar med disse. På liknende måte kan et kosthold med høyt proteininnhold/lavt karbohydratinnhold hos katt, eller endring av kostholdet hos en katt eller hund, endre insulinbehovet og kreve en endring av insulindosen.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan bruk.

Dersom dyrets eier skal administrere preparatet, skal behandlende veterinær gi egnet opplæring/rådgivning før første gangs bruk.

Dosering:

Veterinæren bør vurdere dyrets respons på behandling med passende intervaller og justere behandlingsprotokollen (f.eks. dose og doseregime) inntil tilstrekkelig glykemisk kontroll er oppnådd.

Det bør generelt gå flere dager (f.eks. 1 uke) mellom eventuelle dosejusteringer (f.eks. økning av dosen) ettersom en stabiliseringsperiode må til før full effekt av insulin kan forventes. Dosereduksjon på grunn av klinisk hypoglykemi eller ved mistanke om Somogyi effekt (posthypoglykemisk hyperglykemi) kan være på 50 % eller mer (muligens inkludert en midlertidig pause i insulintilførselen).

Når tilstrekkelig glykemisk kontroll er oppnådd, bør jevnlig monitorering av blodglukose utføres. Dette gjelder spesielt ved endring i kliniske tegn eller ved mistanke om diabetisk remisjon. Ytterligere justeringer av insulindosen kan da være nødvendig.

Katt:

Den anbefalte startdosen er 0,2 til 0,4 IU insulin/kg kroppsvekt hver 12. time.

- Til katter som tidligere er blitt stabilisert med insulin, kan en høyere startdose på opptil 0,7 IU insulin/kg kroppsvekt være nødvendig.
- Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen, bør det gjøres med 0,5 til 1 IU insulin per injeksjon.

Katter kan utvikle diabetisk remisjon der tilstrekkelig endogen insulinproduksjon gjenvinnes, og eksogen insulindose må justeres eller insulinbehandlingen seponeres.

Hund:

Generell veiledning:

Doseringen bør individualiseres og baseres på den enkelte pasientens kliniske tilstand. For å oppnå optimal kontroll av diabetes mellitus, bør dosejustering hovedsakelig baseres på kliniske tegn. Blodparametre som fruktosamin, maksimal blodglukose og blodglukosereduksjon i blodglukosekurver registrert over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir, bør brukes som støtteverktøy.

Vurdering av kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretas som anbefalt av behandlende veterinær.

Oppstart:

Ved oppstart av behandling er den anbefalte dosen 0,5 til 1 IU insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IU insulin/kg én gang daglig.

Justering:

Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen ved dosering én gang daglig, bør det gjøres på en

konservativ og gradvis måte (f.eks. opptil 25 % økning/reduksjon av dosen per injeksjon).

Dersom det ikke observeres tilstrekkelig bedring av diabeteskontroll etter en dosejusteringsperiode på 4 til 6 uker ved behandling én gang daglig, kan følgende alternativer vurderes:

- Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling én gang daglig, særlig hos hunder med økt fysisk aktivitet, endring i kosthold eller samtidig sykdom.
- Bytte til dosering to ganger daglig: I slike tilfeller anbefales det å redusere dosen per injeksjon med en tredjedel (f.eks. hund på 12 kg som behandles én gang daglig med 12 IU insulin/injeksjon kan bytte til 8 IU insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Preparatet skal gis morgen og kveld, med ca. 12 timers mellomrom. Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling to ganger daglig.

Avhengig av underliggende årsak (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus) kan hunder utvikle diabetisk remisjon, selv om det er mer sjelden enn hos katter. I slike tilfeller vil tilstrekkelig endogen insulinproduksjon gjenvinnes, og eksogen insulindose må justeres eller insulinbehandlingen seponeres.

Administrasjonsmåte:

Det må brukes en sprøyte med størrelsen «U-40».

Suspensjonen skal blandes forsiktig ved å rulle hetteglasset før hver dose trekkes opp.

Dosen skal gis i forbindelse med eller umiddelbart etter et måltid.

Nøyaktig dosering er svært viktig.

Preparatet gis som subkutan injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med preparatsuspensjon et hvitt, uklart utseende.

En hvit ring kan sees i halsen av noen hetteglass, men dette har ingen innvirkning på kvaliteten av preparatet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensjoner.

Preparatet skal ikke benyttes dersom synlige agglomerater vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En insulinoverdose kan føre til hypoglykemi, som krever umiddelbar administrasjon av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat.

Kliniske tegn kan omfatte økt matlyst, økende angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, snublende gang eller svakhet i bakken og desorientering. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

Eieren anbefales å ha glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QA10AC01

4.2 Farmakodynamikk

Insulin aktiverer insulinreseptorer og dermed en kompleks signalkaskade som fører til økt glukoseopptak inn i cellene. Hovedeffektene av insulin er reduksjon i blodglukose-konsentrasjonen samt lagring av fett. Generelt påvirker insulin reguleringen av karbohydrat- og fettmetabolismen.

Etter subkutan administrasjon til katter med diabetes ble maksimal aktivitet på blodsukkernivået (f.eks. nadir) i gjennomsnitt registrert etter 6 timer (intervall 3 til 9 timer). Målingene er utført under feltforhold. Etter første insulininjeksjon varte den glukosesenkende effekten hos de fleste kattene i minimum 9 timer.

I en eksperimentell studie med friske hunder, varierte tid til blodsukkernadir mellom hundene (fra 3 til > 24 timer) etter en subkutan enkeltinjeksjon på 0,8 eller 0,5 IU/kg kroppsvekt av preparatet. Median tid til blodsukkernadir var ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg kroppsvekt. Det var også variasjon mellom hundene i varigheten av insulinvirkningen (fra 12 til > 24 timer).

I kliniske feltstudier der preparatet ble gitt subkutant til hunder med diabetes, ble tid til maksimal effekt på senking av blodsukkernivået (dvs. nadir) ikke observert innen 9 timer etter siste injeksjon hos 67,9 % av hundene totalt (73,5 % på administrasjon én gang daglig og 59,3 % på to ganger daglig). Følgelig bør det registreres blodglukosekurver over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Protaminsink rekombinant humaninsulin har langsom absorpsjon og forsinket effekt grunnet krystalldannelse mellom protamin og sink. Etter subkutan injeksjon, bryter proteolytiske vevsenzymer ned protamin og muliggjør absorpsjon av insulin. I tillegg vil vevsvæske fortynne og bryte ned sinkinsulinheksamerkompleksene, noe som fører til en forsinket absorpsjon fra det subkutane depotet.

Distribusjon:

Etter absorpsjon fra det subkutane depotet, vil insulin distribueres via kretsløpet og binde seg til insulinreseptorer som finnes i de fleste vev. Målorganer er f.eks. lever-, muskel- og fettvev.

Biotransformasjon:

Etter binding mellom insulinet og insulinreseptorene og den etterfølgende virkningen, frigjøres insulin tilbake inn i det ekstracellulære miljøet. Insulinet kan deretter brytes ned når det passerer gjennom leveren og nyrene. Nedbrytning involverer vanligvis endocytose av insulinreseptorkomplekset, etterfulgt av insulin-nedbrytende enzym.

Eliminasjon:

Leveren og nyren er de to hovedorganene som eliminerer insulin fra omløpet. Førti prosent av insulin elimineres av leveren og 60 % elimineres av nyren.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Gjennomsiktig hetteglass på 10 ml lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelukk i plast.

Pakningsstørrelse: Papeske med ett 10 ml hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/07/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin*40 IU som protamin-sink insulin.

Én IU (internasjonal enhet) som protamin-sink insulin tilsvarende 0,0347 mg humaninsulin.

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Protaminsulfat	0,466 mg
Sinkoksid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glyserol	
Dinatriumfosfatheptahydrat	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av diabetes mellitus hos hund for å oppnå reduksjon av hyperglykemi og forbedring av kliniske tegn.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt behandling av diabetisk ketoacidose.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Sterkt stressende hendelser, manglende matlyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider, eller andre samtidige sykdommer (f.eks. gastrointestinale, infeksjøs,

inflammatoriske eller endokrine sykdommer) kan påvirke effekten av insulin. I disse tilfellene kan det være nødvendig å justere insulindosen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det kan være behov for justering av insulindosen eller seponering av insulinbehandlingen etter opphør av forbigående diabetiske tilstander (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus, diabetes mellitus sekundært til hyperadrenokortisisme).

Etter at den daglige insulindosen er fastsatt, anbefales monitorering for kontroll av diabetes. Behandling med insulin kan forårsake hypoglykemi. For kliniske symptomer og passende behandling se pkt. 3.10.

Ved mistanke om hypoglykemi skal det tas blodsuktermålinger når dette oppstår (hvis mulig) samt rett før neste fôring/injeksjon (hvis hensiktsmessig). Stress og uregelmessig fysisk aktivitet bør unngås. Det anbefales å fôre hunden to ganger daglig uavhengig av om insulin injiseres én eller to ganger daglig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi kliniske tegn på hypoglykemi som kan behandles med oral tilførsel av sukker. Det er lav sannsynlighet for en allergisk reaksjon hos sensibiliserte personer.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypoglykemi (økt matlyst, angst, muskeltrekninger, snublende gang ¹ , desorientering) ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner ved injeksjonsstedet ³ .

¹ Ukoordinerte bevegelser og svakhet i bakken.

² Generelt av mild karakter. Øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat er nødvendig. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

³ Løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet under avl, drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Generelt sett kan insulinbehov under drektighet og diegiving endre seg på grunn av endringer i stoffskiftet. Derfor anbefales tett glukoseovervåking og veterinærtilsyn.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan endres ved administrering av substanser som endrer glukosetoleransen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Glukosenivåene i blodet bør overvåkes slik at dosen kan bli justert i samsvar med disse. På liknende måte kan endring av kostholdet endre insulinbehovet og kreve en endring av insulindosen.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan bruk.

Dersom dyrets eier skal administrere preparatet, skal behandlende veterinær gi egnet opplæring/rådgivning før første gangs bruk.

Dosering:

Veterinæren bør vurdere dyrets respons på behandling med passende intervaller og justere behandlingsprotokollen (f.eks. dose og doseregime) inntil tilstrekkelig glykemisk kontroll er oppnådd.

Det bør generelt gå flere dager (f.eks. 1 uke) mellom eventuelle dosejusteringer (f.eks. økning av dosen) ettersom en stabiliseringsperiode må til før full effekt av insulin kan forventes. Dosereduksjon på grunn av klinisk hypoglykemi eller ved mistanke om Somogyi effekt (posthypoglykemisk hyperglykemi) kan være på 50 % eller mer (muligens inkludert en midlertidig pause i insulintilførselen).

Når tilstrekkelig glykemisk kontroll er oppnådd, bør jevnlig monitorering av blodglukose utføres. Dette gjelder spesielt ved endring i kliniske tegn. Ytterligere justeringer av insulindosen kan da være nødvendig.

Generell veiledning:

Doseringen bør individualiseres og baseres på den enkelte pasientens kliniske tilstand. For å oppnå optimal kontroll av diabetes mellitus, bør dosejustering hovedsakelig baseres på kliniske tegn. Blodparametre som fruktosamin, maksimal blodglukose og blodglukosereduksjon i blodglukosekurver registrert over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir, bør brukes som støtteverktøy.

Vurdering av kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretas som anbefalt av behandlende veterinær.

Oppstart:

Ved oppstart av behandling er den anbefalte dosen 0,5 til 1 IU insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IU insulin/kg én gang daglig.

Justering:

Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen ved dosering én gang daglig, bør det gjøres på en konservativ og gradvis måte (f.eks. opptil 25 % økning/reduksjon av dosen per injeksjon).

Dersom det ikke observeres tilstrekkelig bedring av diabeteskontroll etter en dosejusteringsperiode på 4 til 6 uker ved behandling én gang daglig, kan følgende alternativer vurderes:

- Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling én gang daglig, særlig hos hunder med økt fysisk aktivitet, endring i kosthold eller samtidig sykdom.
- Bytte til dosering to ganger daglig: I slike tilfeller anbefales det å redusere dosen per injeksjon med en tredjedel (f.eks. hund på 12 kg som behandles én gang daglig med 12 IU insulin/injeksjon kan bytte til 8 IU insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Preparatet skal gis morgen og kveld, med ca. 12 timers mellomrom. Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling to ganger daglig.

Avhengig av underliggende årsak (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus) kan hunder utvikle

diabetisk remisjon, selv om det er sjelden. I slike tilfeller vil tilstrekkelig endogen insulinproduksjon gjenvinnes, og eksogen insulindose må justeres eller insulinbehandlingen seponeres.

Administrasjonsmåte:

Det må brukes en sprøyte med størrelsen «U-40».

Suspensjonen skal blandes forsiktig ved å rulle hetteglasset før hver dose trekkes opp.

Dosen skal gis i forbindelse med eller umiddelbart etter et måltid.

Nøyaktig dosering er svært viktig.

Preparatet gis som subkutan injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med preparatsuspensjon et hvitt, uklart utseende.

En hvit ring kan sees i halsen av noen hetteglass, men dette har ingen innvirkning på kvaliteten av preparatet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensjoner.

Preparatet skal ikke benyttes dersom synlige agglomerater vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En insulinoverdose kan føre til hypoglykemi, som krever umiddelbar administrasjon av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat.

Kliniske tegn kan omfatte økt matlyst, økende angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, snublende gange eller svakhet i bakben og desorientering. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

Eieren anbefales å ha glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QA10AC01

4.2 Farmakodynamikk

Insulin aktiverer insulinreseptorer og dermed en kompleks signalkaskade som fører til økt glukoseopptak inn i cellene. Hovedeffektene av insulin er reduksjon i blodglukose-konsentrasjonen samt lagring av fett. Generelt påvirker insulin reguleringen av karbohydrat- og fettmetabolismen.

I en eksperimentell studie med friske hunder, varierte tid til blodsukkernadir mellom hundene (fra 3 til > 24 timer) etter en subkutan enkeltinjeksjon på 0,8 eller 0,5 IU/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet. Median tid til blodsukkernadir var ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg kroppsvekt. Det var også variasjon mellom hundene i varigheten av insulinvirkningen (fra 12 til > 24 timer).

I kliniske feltstudier der preparatet ble gitt subkutant til hunder med diabetes, ble tid til maksimal effekt på senking av blodsukkernivået (dvs. nadir) ikke observert innen 9 timer etter siste injeksjon hos 67,9 % av hundene totalt (73,5 % på administrasjon én gang daglig og 59,3 % på to ganger daglig).

Følgelig bør det registreres blodglukosekurver over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Protaminsink rekombinant humaninsulin har langsom absorpsjon og forsinket effekt grunnet krystalldannelse mellom protamin og sink. Etter subkutan injeksjon, bryter proteolytiske vevsenzymer ned protamin og muliggjør absorpsjon av insulin. I tillegg vil vevsvæske fortynne og bryte ned sinkinsulinheksamerkompleksene, noe som fører til en forsinket absorpsjon fra det subkutane depotet.

Distribusjon:

Etter absorpsjon fra det subkutane depotet, vil insulin distribueres via kretsløpet og binde seg til insulinreseptorer som finnes i de fleste vev. Målorganer er f.eks. lever-, muskel- og fettvev.

Biotransformasjon:

Etter binding mellom insulinet og insulinreseptorene og den etterfølgende virkningen, frigjøres insulin tilbake inn i det ekstracellulære miljøet. Insulinet kan deretter brytes ned når det passerer gjennom leveren og nyrene. Nedbrytning involverer vanligvis endocytose av insulinreseptorkomplekset, etterfulgt av insulin-nedbrytende enzym.

Eliminasjon:

Leveren og nyren er de to hovedorganene som eliminerer insulin fra omløpet. Førti prosent av insulin elimineres av leveren og 60 % elimineres av nyren.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Gjennomsiktig hetteglass på 20 ml lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelukk i plast.

Pakningsstørrelse: Papeske med ett 20 ml hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/07/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske for 10 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

40 IU/ml humaninsulin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt og hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 60 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares stående i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ
INDRE EMBALLASJER**

Hetteglass, 10 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

40 IU/ml

10 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 60 dager.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske for 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

40 IU/ml humaninsulin

3. PAKNINGSSTØRRELSER

20 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 60 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares stående i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/002

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Hetteglass, 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

40 IU/ml

20 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 60 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ProZinc 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon til katt og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin*40 IU som protamin-sink insulin.

Én IU (internasjonal enhet) som protamin-sink insulin tilsvarende 0,0347 mg humaninsulin

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

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

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av diabetes mellitus hos katt og hund for å oppnå reduksjon av hyperglykemi (høyt blodsukker) og forbedring av assosierte kliniske tegn.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sterkt stressende hendelser, manglende matlyst, samtidig behandling med hormoner (som gestagener og kortikosteroider) eller andre samtidige sykdommer (f.eks. mage-/tarmsykdommer, infeksjons- eller betennelsessykdommer eller hormonelle sykdommer) kan påvirke effekten av insulin. I disse tilfellene kan det være nødvendig å justere insulindosen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det kan være behov for at insulindosen justeres eller insulinbehandlingen avsluttes hvis diabetestilstanden bedres hos katter, eller ved opphør av forbigående diabetestilstander hos hunder (f.eks. diabetes i forbindelse med løpetid eller diabetes som følge av binyrebarksykdom (hyperadrenokortisisme)).

Etter at den daglige insulindosen er fastsatt, anbefales monitorering for diabeteskontroll.

Behandling med insulin kan forårsake lavt blodsukker. For kliniske symptomer og passende behandling, se avsnitt "Overdosering" under.

Særlige forholdsregler for bruk til hunder:

Ved mistanke om hypoglykemi (lavt blodsukker) skal det tas blodsuktermålinger når dette oppstår (hvis mulig) samt rett før neste fôring/injeksjon (hvis hensiktsmessig).

Stress og uregelmessig fysisk aktivitet bør unngås. Det anbefales å fôre hunden 2 ganger daglig uavhengig av om insulin injiseres én eller to ganger daglig.

I en eksperimentell studie med friske hunder, var median tid til blodsukkernadir ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg kroppsvekt.

I kliniske feltstudier der veterinærpreparatet ble gitt subkutant til hunder med diabetes, ble tid til maksimal effekt på senking av blodsukkernivået (dvs. nadir) ikke observert innen 9 timer etter siste injeksjon hos 67,9 % av hundene totalt (73,5 % på administrasjon én gang daglig og 59,3 % på to ganger daglig). Følgelig bør det registreres blodglukosekurver over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi kliniske tegn på lavt blodsukker. Dette kan behandles med tilførsel av sukker via munnen. Det er lav sannsynlighet for en allergisk reaksjon hos sensibiliserte personer.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet under avl, drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Generelt sett kan insulinbehov under drektighet og diegiving være annerledes på grunn av en endring i stoffskiftet. Derfor anbefales tett overvåkning av blodsukkeret og veterinærtilsyn.

Interaksjon med andre legemidler og former for interaksjon:

Insulinbehovet kan endres ved tilførsel av substanser (f.eks. medikamenter) som endrer blodsukkertoleransen (f.eks. enkelte hormoner som kortikosteroider og gestagener). Blodsukkernivået bør overvåkes slik at dosen kan bli justert i samsvar med disse. På liknende måte kan et kosthold med høyt proteininnhold/lavt karbohydratinnhold hos katter, eller endring av kostholdet hos en katt eller hund, endre insulinbehovet og kreve en endring av insulindosen.

Overdosering:

En insulinoverdose kan føre til lavt blodsukker, som krever umiddelbar tilførsel av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat.

Tegn på lavt blodsukker kan omfatte økt matlyst, økende angst, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, snublende gang eller svakhet i bakben og forvirring.

Tilførsel av insulin bør midlertidig stoppes og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

Eieren anbefales å ha glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt og hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Hypoglykemi (økt matlyst, angst, muskeltrekninger, snublende gang¹, desorientering)².

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Reaksjoner ved injeksjonsstedet³.

- ¹ Ukoordinerte bevegelser og svakhet i bakken.
- ² Generelt av mild karakter. Øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat er nødvendig. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.
- ³ Løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis under huden.

Dersom dyrets eier skal gi preparatet til dyret, skal behandlende veterinær gi egnet opplæring/rådgivning før første gangs bruk.

Dosering:

Veterinæren bør vurdere dyrets respons på behandling regelmessig og justere behandlingsprotokollen (f.eks dose og doseregime) inntil tilstrekkelig kontroll med blodsukkernivået er oppnådd.

Det bør generelt gå flere dager (f.eks. 1 uke) mellom eventuelle dosejusteringer (f.eks. økning av dosen) ettersom en stabiliseringsperiode må til før full effekt av insulin kan forventes. Dosereduksjon på grunn av lav blodsukkerkonsentrasjon eller ved mistanke om Somogyi effekt kan være på 50 % eller mer (muligens inkludert en midlertidig pause i insulintilførselen).

Når tilstrekkelig kontroll med blodsukkeret er oppnådd, bør jevnlig blodsukkermåling utføres, spesielt ved endring i kliniske tegn eller mistanke om bedring av diabetes. Ytterligere justeringer av insulindosen kan da være nødvendig.

Katt:

Den anbefalte startdosen er 0,2 til 0,4 IU insulin/kg kroppsvekt hver 12. time.

- Til katter som tidligere er blitt stabilisert med insulin, kan en høyere startdose på opptil 0,7 IU insulin/kg kroppsvekt være nødvendig.
- Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen, bør det gjøres med 0,5 til 1 IU insulin per injeksjon.

Katter kan oppnå bedring av diabetes og gjenvinne evnen til selv å produsere tilstrekkelige mengder insulin. I disse tilfellene må den tilførte insulindosen justeres eller insulinbehandlingen avsluttes.

Hund:

Generell veiledning:

Doseringen bør individualiseres og baseres på den enkelte pasientens kliniske tilstand. For å oppnå optimal kontroll av diabetes mellitus, bør dosejustering hovedsakelig baseres på kliniske tegn. Blodparametre som fruktosamin, maksimal blodglukose og blodglukosenedgang i blodglukosekurver registrert over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir, bør brukes som støtteverktøy (se også avsnittet "Særlige forholdsregler for bruk til hunder").

Vurdering av kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretas som anbefalt av behandlende veterinær.

Oppstart:

Ved oppstart av behandling er den anbefalte dosen 0,5 til 1 IU insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IU insulin/kg én gang daglig.

Justering:

Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen ved dosering én gang daglig, bør det gjøres på en konservativ og gradvis måte (f.eks. opptil 25 % økning/reduksjon av dosen per injeksjon).

Dersom det ikke observeres tilstrekkelig bedring av diabeteskontroll etter en dosejusteringsperiode på 4 til 6 uker ved behandling én gang daglig, kan følgende alternativer vurderes:

- Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling én gang daglig, særlig hos hunder med økt fysisk aktivitet, endring i kosthold eller samtidig sykdom.
- Bytte til dosering to ganger daglig: I slike tilfeller anbefales det å redusere dosen per injeksjon med en tredjedel (f.eks. hund på 12 kg som behandles én gang daglig med 12 IU insulin/injeksjon kan bytte til 8 IU insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Preparatet skal gis morgen og kveld, med ca. 12 timers mellomrom. Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling to ganger daglig.

Avhengig av underliggende årsak (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus) kan hunder oppnå bedring av diabetes, selv om det er mer sjelden enn hos katter. I slike tilfeller vil tilstrekkelig egen insulinproduksjon gjenvinnes, og den tilførte insulindosen må justeres eller insulinbehandlingen avsluttes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det må brukes en sprøyte i størrelsen «U-40».

Suspensjonen skal blandes forsiktig ved å rulle hetteglasset før hver dose trekkes opp.

Nøyaktig dosering er svært viktig.

Preparatet gis som injeksjon under huden.

Dosen skal gis i forbindelse med eller umiddelbart etter et måltid.

Unngå kontaminasjon under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med preparatsuspensjon et hvitt, uklart utseende.

En hvit ring kan sees i halsen av noen hetteglass, men dette har ingen innvirkning på kvaliteten av preparatet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensjoner.

Ikke bruk preparatet hvis du ser agglomerater som vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/152/001

Pakningsstørrelse: Papeske med ett 10 ml hetteglass.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ – 110 00, Praha 1

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.

Tel: +420 234 655 111

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
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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ProZinc 40 IU/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin*40 IU som protamin-sink insulin.

Én IU (internasjonal enhet) som protamin-sink insulin tilsvarende 0,0347 mg humaninsulin

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

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

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av diabetes mellitus hos hund for å oppnå reduksjon av hyperglykemi (høyt blodsukker) og forbedring av assosierte kliniske tegn.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sterkt stressende hendelser, manglende matlyst, samtidig behandling med hormoner (som gestagener og kortikosteroider) eller andre samtidige sykdommer (f.eks. mage-/tarmsykdommer, infeksjons- eller betennelsessykdommer eller hormonelle sykdommer) kan påvirke effekten av insulin. I disse tilfellene kan det være nødvendig å justere insulindosen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det kan være behov for at insulindosen justeres eller insulinbehandlingen avsluttes ved opphør av forbigående diabetestilstander (f.eks. diabetes i forbindelse med løpetid eller diabetes som følge av binyrebarksykdom (hyperadrenokortisisme)).

Etter at den daglige insulindosen er fastsatt, anbefales monitorering for diabeteskontroll.

Behandling med insulin kan forårsake lavt blodsukker. For kliniske symptomer og passende behandling, se avsnitt "Overdosering" under.

Ved mistanke om hypoglykemi (lavt blodsukker) skal det tas blodsukkermålinger når dette oppstår (hvis mulig) samt rett før neste fôring/injeksjon (hvis hensiktsmessig).

Stress og uregelmessig fysisk aktivitet bør unngås. Det anbefales å fôre hunden 2 ganger daglig uavhengig av om insulin injiseres én eller to ganger daglig.

I en eksperimentell studie med friske hunder, var median tid til blodsukkernadir ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg kroppsvekt.

I kliniske feltstudier der veterinærpreparatet ble gitt subkutant til hunder med diabetes, ble tid til maksimal effekt på senking av blodsukkernivået (dvs. nadir) ikke observert innen 9 timer etter siste injeksjon hos 67,9 % av hundene totalt (73,5 % på administrasjon én gang daglig og 59,3 % på to ganger daglig). Følgelig bør det registreres blodglukosekurver over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utilsiktet selvinjeksjon kan gi kliniske tegn på lavt blodsukker. Dette kan behandles med tilførsel av sukker via munnen. Det er lav sannsynlighet for en allergisk reaksjon hos sensibiliserte personer.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet under avl, drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Generelt sett kan insulinbehov under drektighet og diegiving være annerledes på grunn av en endring i stoffskiftet. Derfor anbefales tett overvåkning av blodsukkeret og veterinærtilsyn.

Interaksjon med andre legemidler og former for interaksjon:

Insulinbehovet kan endres ved tilførsel av substanser (f.eks. medikamenter) som endrer blodsukkertoleransen (f.eks. enkelte hormoner som kortikosteroider og gestagener). Blodsukkernivået bør overvåkes slik at dosen kan bli justert i samsvar med disse. På liknende måte kan endring av kostholdet endre insulinbehovet og kreve en endring av insulindosen.

Overdosering:

En insulinoverdose kan føre til lavt blodsukker, som krever umiddelbar tilførsel av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat.

Tegn på lavt blodsukker kan omfatte økt matlyst, økende angst, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, snublende gang eller svakhet i bakben og forvirring.

Tilførsel av insulin bør midlertidig stoppes og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

Eieren anbefales å ha glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Hypoglykemi (økt matlyst, angst, muskeltrekninger, snublende gang¹, desorientering)².

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Reaksjoner ved injeksjonsstedet³.

- ¹ Ukoordinerte bevegelser og svakhet i bakken.
- ² Generelt av mild karakter. Øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat er nødvendig. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.
- ³ Løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis under huden.

Dersom dyrets eier skal gi preparatet til dyret, skal behandlende veterinær gi egnet opplæring/rådgivning før første gangs bruk.

Dosering:

Veterinæren bør vurdere dyrets respons på behandling regelmessig og justere behandlingsprotokollen (f.eks dose og doseregime) inntil tilstrekkelig kontroll med blodsukkernivået er oppnådd.

Det bør generelt gå flere dager (f.eks. 1 uke) mellom eventuelle dosejusteringer (f.eks. økning av dosen) ettersom en stabiliseringsperiode må til før full effekt av insulin kan forventes. Dosereduksjon på grunn av lav blodsukkerkonsentrasjon eller ved mistanke om Somogyi effekt kan være på 50 % eller mer (muligens inkludert en midlertidig pause i insulintilførselen).

Når tilstrekkelig kontroll med blodsukkeret er oppnådd, bør jevnlig blodsukkermåling utføres, spesielt ved endring i kliniske tegn. Ytterligere justeringer av insulindosen kan da være nødvendig.

Generell veiledning:

Doseringen bør individualiseres og baseres på den enkelte pasientens kliniske tilstand. For å oppnå optimal kontroll av diabetes mellitus, bør dosejustering hovedsakelig baseres på kliniske tegn. Blodparametre som fruktosamin, maksimal blodglukose og blodglukosenedgang i blodglukosekurver registrert over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir, bør brukes som støtteverktøy (se også avsnittet "Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene"). Vurdering av kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretas som anbefalt av behandlende veterinær.

Oppstart:

Ved oppstart av behandling er den anbefalte dosen 0,5 til 1 IU insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IU insulin/kg én gang daglig.

Justering:

Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen ved dosering én gang daglig, bør det gjøres på en konservativ og gradvis måte (f.eks. opptil 25 % økning/reduksjon av dosen per injeksjon).

Dersom det ikke observeres tilstrekkelig bedring av diabeteskontroll etter en dosejusteringsperiode på 4 til 6 uker ved behandling én gang daglig, kan følgende alternativer vurderes:

- Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling én gang daglig, særlig hos hunder med økt fysisk aktivitet, endring i kosthold eller samtidig sykdom.
- Bytte til dosering to ganger daglig: I slike tilfeller anbefales det å redusere dosen per injeksjon

med en tredjedel (f.eks. hund på 12 kg som behandles én gang daglig med 12 IU insulin/injeksjon kan bytte til 8 IU insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Preparatet skal gis morgen og kveld, med ca. 12 timers mellomrom. Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling to ganger daglig.

Avhengig av underliggende årsak (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus) kan hunder oppnå bedring av diabetes, selv om det er sjelden. I slike tilfeller vil tilstrekkelig egen insulinproduksjon gjenvinnes, og den tilførte insulindosen må justeres eller insulinbehandlingen avsluttes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det må brukes en sprøyte i størrelsen «U-40».

Suspensjonen skal blandes forsiktig ved å rulle hetteglasset før hver dose trekkes opp.

Nøyaktig dosering er svært viktig.

Preparatet gis som injeksjon under huden.

Dosen skal gis i forbindelse med eller umiddelbart etter et måltid.

Unngå kontaminasjon under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med preparatsuspensjon et hvitt, uklart utseende.

En hvit ring kan sees i halsen av noen hetteglass, men dette har ingen innvirkning på kvaliteten av preparatet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensjoner.

Ikke bruk preparatet hvis du ser agglomerater som vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelse: Papeske med ett 20 ml hetteglass.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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