

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin* 40 IE som protamin-sink insulin

Én IE (internasjonal enhet) tilsvarer 0,0347 mg humaninsulin.

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

Protaminsulfat 0,466 mg

Sinkoksid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt behandling av diabetisk ketoacidose.

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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. 4.10.

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 veterinærpreparatet

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier ble hypoglykemiske reaksjoner rapportert i svært vanlige tilfeller: 13 % (23/176) av behandlede katter og 26,5 % (44/166) av behandlede hunder. Reaksjonene var generelt av mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, svakhet i bakben og desorientering.

I disse tilfellene er øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat nødvendig.

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

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert i svært sjeldne tilfeller. Disse reaksjonene løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet og effekt av ProZinc ved bruk hos avlsdyr, drektige og diegivende dyr 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 glukoseovervåkning og veterinærtilsyn.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan bruk.

Dersom dyrets eier skal administrere veterinærpreparatet, 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 IE insulin/kg kroppsvekt hver 12. time.

- Til katter som tidligere er blitt stabilisert med insulin, kan en høyere startdose på opptil 0,7 IE insulin/kg kroppsvekt være nødvendig.
- Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen, bør det gjøres med 0,5 til 1 IE 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 1,0 IE insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IE 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 IE insulin/injeksjon kan bytte til 8 IE insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Veterinærpreparatet 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.

Veterinærpreparatet gis som subkutan injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med ProZinc suspensjon 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 brukes hvis synlige agglomerater vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, 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)

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Insuliner og analoger til injeksjon, middels lang virketid.

ATC vet-kode: QA10AC01 Insulin (human).

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 IE/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet. Median tid til blodsukkernadir var ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IE/kg kroppsvekt. Det var også variasjon mellom hundene i varigheten av insulinvirkningen (fra 12 til > 24 timer).

I kliniske feltstudier der veterinærpreparatet ble gitt subkutan 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 fortenne 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.

Metabolisme:

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. Førsti prosent av insulin elimineres av leveren og 60 % elimineres av nyren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Protaminsulfat
Sinkoksid
Glyserol
Dinatriumfosfatheptahydrat
Fenol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

For uåpnet og åpnet hetteglass:
Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse med 1 gjennomsiktig hetteglass på 10 ml.

Hetteglasset er lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelukk i plast.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/07/2013

Dato for siste fornyelse: 13/04/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin* 40 IE som protamin-sink insulin

Én IE (internasjonal enhet) tilsvarer 0,0347 mg humaninsulin.

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

Protaminsulfat 0,466 mg

Sinkoksid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt behandling av diabetisk ketoacidose.

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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. 4.10.

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 veterinærpreparatet

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I en klinisk studie ble hypoglykemiske reaksjoner rapportert i svært vanlige tilfeller: 26,5 % (44/166) av behandlede hunder. Reaksjonene var generelt av mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, svakhet i bakben og desorientering.

I disse tilfellene er øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat nødvendig.

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

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert i svært sjeldne tilfeller. Disse reaksjonene løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet og effekt av ProZinc ved bruk hos avlsdyr, drektige og diegivende dyr 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 glukoseovervåkning og veterinærtilsyn.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan bruk.

Dersom dyrets eier skal administrere veterinærpreparatet, 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 1,0 IE insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IE 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 IE insulin/injeksjon kan bytte til 8 IE insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Veterinærpreparatet 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.

Veterinærpreparatet gis som subkutan injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med ProZinc suspensjon 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 brukes hvis synlige agglomerater vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, 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)

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Insuliner og analoger til injeksjon, middels lang virketid.
ATC vet-kode: QA10AC01 Insulin (human).

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 IE/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet. Median tid til blodsukkernadir var ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IE/kg kroppsvekt. Det var også variasjon mellom hundene i varigheten av insulinvirkningen (fra 12 til > 24 timer).

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon:

Protaminsink rekombinant humaninsulin har langsom absorpsjon og forsinket effekt grunnet krystalldannelse mellom protamin og sink. Etter subkutan injeksjon, bryter proteolytiske vevsenzymmer ned protamin og muliggjør absorpsjon av insulin. I tillegg vil vevsvæske fortenne 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.

Metabolisme:

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Protaminsulfat
Sinkoksid
Glyserol
Dinatriumfosfatheptahydrat
Fenol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

For uåpnet og åpnet hetteglass:
Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse med 1 gjennomsiktig hetteglass på 20 ml.
Hetteglasset er lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelukk i plast.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/07/2013

Dato for siste fornyelse: 13/04/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

Endring av syklus for periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) er påkrevd, som beskrevet i evalueringsrapporten fra CVMP.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske for 10 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til katt og hund
humaninsulin som protamin-sink insulin.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

40 IE/ml humaninsulin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSER

1 x 10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt og hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utl. dato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 60 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares stående i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/152/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 10 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske til katt og hund
humaninsulin som protamin-sink insulin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

40 IE/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske for 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund
humaninsulin som protamin-sink insulin.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

40 IE/ml humaninsulin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSER

1 x 20 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utl. dato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 60 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares stående i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/152/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske til hund
humaninsulin som protamin-sink insulin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

40 IE/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til katt og hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til katt og hund
humaninsulin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin* 40 IE som protamin-sink insulin.

Én IE (internasjonal enhet) tilsvarer 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.

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til akutt diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

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

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier ble hypoglykemiske reaksjoner rapportert i svært vanlige tilfeller: 13 % (23/176) av behandlede katter og 26,5 % (44/166) av behandlede hunder. Reaksjonene var generelt av mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, svakhet i bakben og forvirring.

I disse tilfellene er øyeblikkelig tilførsel av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat nødvendig.

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

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert i svært sjeldne tilfeller, og disse reaksjonene løste seg uten avbrudd i behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt og hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis under huden.

Dersom dyrets eier skal gi veterinærpreparatet 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 IE insulin/kg kroppsvekt hver 12. time.

- Til katter som tidligere er blitt stabilisert med insulin, kan en høyere startdose på opptil 0,7 IE insulin/kg kroppsvekt være nødvendig.
- Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen, bør det gjøres med 0,5 til 1 IE 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 ved bruk hos 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 1,0 IE insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IE 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 IE insulin/injeksjon kan bytte til 8 IE insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Veterinærpreparatet 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.

Veterinærpreparatet 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 ProZinc suspensjon 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.

Bruk ikke preparatet hvis du ser agglomerater som vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For uåpnet og åpnet hetteglass:

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 veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Utl. dato.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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.

Spesielle 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 føre 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 IE/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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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:

Sikkerhet og effekt av ProZinc ved bruk hos avlsdyr, drektige og diegivende dyr 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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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 sult, økende angst, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, 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, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse med 1 gjennomsiktig hetteglass på 10 ml.

Hetteglasset er lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelukk i plast.

PAKNINGSVEDLEGG:
ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund
humaninsulin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin* 40 IE som protamin-sink insulin.

Én IE (internasjonal enhet) tilsvarer 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.

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til akutt diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

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

6. BIVIRKNINGER

I en klinisk studie ble hypoglykemiske reaksjoner rapportert i svært vanlige tilfeller: 26,5 % (44/166) av behandlede hunder. Reaksjonene var generelt av mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, svakhet i bakben og forvirring.

I disse tilfellene er øyeblikkelig tilførsel av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat nødvendig.

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

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert i svært sjeldne tilfeller, og disse reaksjonene løste seg uten avbrudd i behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis under huden.

Dersom dyrets eier skal gi veterinærpreparatet 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 "Spesielle forholdsregler for bruk til dyr").

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 1,0 IE insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IE 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 IE insulin/injeksjon kan bytte til 8 IE insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Veterinærpreparatet 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.

Veterinærpreparatet 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 ProZinc suspensjon 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.

Bruk ikke preparatet hvis du ser agglomerater som vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For uåpnet og åpnet hetteglass:

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 veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Utl. dato.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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 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 IE/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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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:

Sikkerhet og effekt av ProZinc ved bruk hos avlsdyr, drektige og diegivende dyr 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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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 sult, økende angst, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, 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, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse med 1 gjennomsiktig hetteglass på 20 ml.
Hetteglasset er lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelekk i plast.