

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

humaaninsuliini* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) vastab 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

protamiinsulfaat 0,466 mg

tsinkoksiid 0,088 mg

fenool 2,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge vesisuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kassid ja koerad

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Suhkurtõve raviks kassidel ja koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi juhtude akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastrointestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse kohandada insuliini annust.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Diabeediseisundi leevenemisel võib osutada vajalikuks insuliiniannust vähendada või selle kasutamine lõpetada kassidel või pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist koertel (nt innaajast

põhjustatud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida. Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta lugege lõigust 4.10.

Ettevaatusabinõud kasutamisel koertel

Juhul kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb veresuhkru taset mõõta (võimalusel) hüpoglükeemia esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on omanikuga sisse seada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel võib vähese tõenäosusega tekkida allergiline reaktsioon.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hüpoglükeemilisi reaktsioone täheldati kliinilistes uuringutes väga sageli: ravitud kassidest 13%-l (23-l 176-st) ja ravitud koertest 26,5%-l (44-l 166-st). Need reaktsioonid olid üldjuhul kerge iseloomuga. Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevus, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja orientatsioonihäired. Sel juhul tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada. Väga harva esines paikseid reaktsioone süstekohal ning need kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

ProZinci ohutus ja efektiivsus suguloomadel ning tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tiinuse ja laktatsiooni ajal võib insuliinivajadus üldiselt muutuda ainevahetuse seisundi muutumise tõttu. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoositaluvust muutvate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositasemeid. Ka kasse kõrge valgusisaldusega / madala süsivesikute sisaldusega toiduga toites ja kassi või koera toitumist muutes võib insuliinivajadus muutuda ja tekitada vajaduse muuta insuliini annust.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Kui toodet manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset kasutamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamiskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Annuse kohandamine (s.t annuse suurendamine) peab alati toimuma mitme päeva (nt 1 nädala) pärast, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüpoglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50% võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid või kahtlustatakse diabeedi remissiooni, ja vajaduse korral insuliini annust veelgi kohandada.

Kassid:

Soovitav algannus on 0,2 kuni 0,4 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.

- Varem insuliinravile allunud haigusega kassidele võib sobida algannus kuni 0,7 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta.
- Insuliiniannust võib vajaduse korral kohandada tavaliselt 0,5 kuni 1 RÜ insuliini võrra süsti kohta.

Kassidel võib diabeet leeveneda; sellisel juhul taastub piisavalt endogeense insuliini produktsioon ning võib osutada vajalikuks eksogeense insuliini annust vähendada või selle kasutamine lõpetada.

Koerad:

Üldine juhisp:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüside parameetreid, nagu fruktosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul. Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1,0 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koert on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi

Insuliini annuse muutmist tuleb üks kord päevas manustamise korral vajadusel läbi viia konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25% süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral, eriti juhul, kui koertel on suurenenud füüsiline aktiivsus, tavapärase dieedi muutumisel või kaasnevate haiguste korral.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Toodet tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt indlemisest tingitud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harvemini kui kassidel. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb reguleerida või manustamine lõpetada.

Manustamisviis:

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali enne iga annuse viaalist väljavõtmist kergelt käes veeretada.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Annustamise täpsust tuleb hoolikalt jälgida.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Vältida saasteainete sisseviimist kasutamisel.

Pärast viaali kergelt keerutamist on ProZinci suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta ravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage ravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kergelt keerutamist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Insuliini üleannus võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliinilisteks nähtudeks võivad olla näljatunne, ärevuse suurenemine, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja desorientatsioon.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: keskmise toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks.

ATCvet kood: (humaan)insuliin.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Insuliin aktiveerib insuliini retseptorid ja sellest tuleneva kompleksse rakusignaalide kaskaadi, mille tulemusena omastavad rakud rohkem glükoosi. Insuliini põhitoimeteks on veresuhkru kontsentratsiooni ja rasva ladestumise vähendamine vereringes. Insuliin mõjutab üldiselt süsivesikute ja rasvade ainevahetuse regulatsiooni.

Diabeediga kasside kliinilise ravi välitingimustes täheldati pärast subkutaanset manustamist maksimaalset toimet vere glükoosikontsentratsioonidele (nt vere madalaimale glükoositasemele) keskmiselt 6 tunni pärast (vahemikus 3–9 tundi). Enamikul kassidel püsis glükoositaset alandav toime minimaalselt 9 tundi pärast esimest insuliinisüsti.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluurimus oli pärast toote 0,8 või 0,5 RÜ/kg kehakaalu kohta subkutaanset manustamist koertel nii veresuhkru madalaima taseme aeg (vahemikus 3 kuni > 24 tundi) kui ka insuliini toime kestus (vahemikus 12 kuni > 24 tundi) varieeruv. Mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni oli pärast 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehakaalu kohta manustamist vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Diabeediga koerte kliinilistes katsetes ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist veresuhkru kontsentratsiooni maksimaalset vähenemist (s.o veresuhkru madalseisu) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9% kõikidest koertest (73,5% üks kord päevas ja 59,3% kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat

piisavalt pika aja jooksul.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine:

Protamiini ja tsingiga rekombinantne humaaninsuliin on insuliin, mille imendumist aeglustab ja toime algust lükkab edasi protamiini ja tsingi lisamine, mille tulemusena moodustuvad kristallid. Pärast subkutaanset süsti lagundavad proteolüütilised koensüümid protamiini, et võimaldada insuliini imendumist. Peale selle lahjendab ja lagundab interstitsiaalne vedelik moodustunud tsingi ja insuliini heksameerkompleksid, mis aeglustab nahaaluse annuse imendumist.

Jaotumine:

Imendunud nahaalusest annusest satub insuliin vereringesse ja hajub kudedesse laiali, kus see seondub enamikus kudedes leiduvate insuliiniretseptoritega. Sihtelundite koed on nt maksa-, lihas- ja rasvkude.

Metabolism:

Pärast insuliini seondumist insuliini retseptoriga ja sellest tulenevat toimet vabaneb insuliin uuesti rakkudevahelisse ruumi. Seejärel võib see maksa läbides või neerude mõjul laguneda. Lagunemisel toimub üldjuhul insuliini-retseptori kompleksi endotsütoos, millele järgneb insuliini lagundava ensüümi toime.

Eliminatsioon:

Kaks põhilist insuliini vereringest eemaldavat elundit on maks ja neerud. Maks eemaldab 40% insuliinist ja neerud 60%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

protamiinsulfaat
tsinkoksiid
glütserool
dinaatriumfosfaatheptahüdraat
fenool
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 60 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata ja avatud viaalid:
Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C - 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis on üks läbipaistvast klaasist viaal, milles on 10 ml.
Viaal on suletud butüülkummist korgiga ja äratõmmatava plastsulguriga.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.07.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.04.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

humaaninsuliini* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) vastab 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

protamiinsulfaat 0,466 mg

tsinkoksiid 0,088 mg

fenool 2,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge vesisuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koerad

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Suhkurtõve raviks koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi juhtude akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastrointestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse kohandada insuliini annust.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist võib osutada vajalikuks insuliiniannust vähendada või selle kasutamine lõpetada (nt innaajast põhjustatud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev

diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida. Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta lugege lõigust 4.10.

Juhul kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb veresuhkru taset mõõta (võimalusel) hüpoglükeemia esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on omanikuga sisse seada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel võib vähese tõenäosusega tekkida allergiline reaktsioon.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hüpoglükeemilisi reaktsioone täheldati kliinilises uuringus väga sageli: ravitud koertest 26,5%-l (44-l 166-st). Need reaktsioonid olid üldjuhul kerge iseloomuga. Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevus, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja orientatsioonihäired.

Sel juhul tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada. Väga harva esines paikseid reaktsioone süstekohal ning need kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

ProZinci ohutus ja efektiivsus suguloomadel ning tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tiinuse ja laktatsiooni ajal võib insuliinivajadus üldiselt muutuda ainevahetuse seisundi muutumise tõttu. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoositaluvust muutvate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositasemeid. Samuti võib toitumist muutes insuliinivajadus muutuda ja tekitada vajaduse muuta insuliini annust.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Kui toodet manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset

kasutamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Annuse kohandamine (s.t annuse suurendamine) peab alati toimuma mitme päeva (nt 1 nädala) pärast, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüperglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50% võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid, ja vajaduse korral insuliini annust veelgi kohandada.

Üldine juhisp:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüside parameetreid, nagu fruktosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul. Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1,0 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertel on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi

Insuliini annuse muutmist tuleb üks kord päevas manustamise korral vajadusel läbi viia konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25% süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral, eriti juhul, kui koertel on suurenenud füüsiline aktiivsus, tavapärase dieedi muutumisel või kaasnevate haiguste korral.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Toode tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt indlemisest tingitud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harvem. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb reguleerida või manustamine lõpetada.

Manustamisviis:

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali enne iga annuse viaalist väljavõtmist kergelt käes veeretada.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Annustamise täpsust tuleb hoolikalt jälgida.

Veterinaararst tuleb manustada subkutaanselt.

Vältida saasteainete sisseviimist kasutamisel.

Pärast viaali kergelt keerutamist on ProZinci suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta ravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage ravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kerget keerutamist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Insuliini üleannus võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliinilisteks nähtudeks võivad olla näljatunne, ärevuse suurenemine, ebastabiilne liikumine, lihastömbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja desorientatsioon. Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: keskmise toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks.
ATCvet kood: (humaan)insuliin.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Insuliin aktiveerib insuliini retseptorid ja sellest tuleneva kompleksse rakusignaalide kaskaadi, mille tulemusena omastavad rakud rohkem glükoosi. Insuliini põhitoometeks on veresuhkru kontsentratsiooni ja rasva ladestumise vähendamine vereringes. Insuliin mõjutab üldiselt süsivesikute ja rasvade ainevahetuse regulatsiooni.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluuringus oli pärast toote 0,8 või 0,5 RÜ/kg kehakaalu kohta subkutaanset manustamist koertel nii veresuhkru madalaima taseme aeg (vahemikus 3 kuni > 24 tundi) kui ka insuliini toime kestus (vahemikus 12 kuni > 24 tundi) varieeruv. Mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni oli pärast 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehakaalu kohta manustamist vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Diabeediga koerte kliinilistes katsetes ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist veresuhkru kontsentratsiooni maksimaalset vähenemist (s.o veresuhkru madalseisu) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9% kõikidest koertest (73,5% üks kord päevas ja 59,3% kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine:

Protamiini ja tsingiga rekombinantne humaaninsuliin on insuliin, mille imendumist aeglustab ja toime algust lükkab edasi protamiini ja tsingi lisamine, mille tulemusena moodustuvad kristallid. Pärast subkutaanset süsti lagundavad proteolüütilised koensüümid protamiini, et võimaldada insuliini imendumist. Peale selle lahjendab ja lagundab interstitsiaalne vedelik moodustunud tsingi ja insuliini heksameerkompleksid, mis aeglustab nahaaluse annuse imendumist.

Jaotumine:

Imendunud nahaalusest annusest satub insuliin vereringesse ja hajub kudedesse laiali, kus see seondub enamikus kudedes leiduvate insuliinireseptoritega. Sihtelundite koed on nt maksa-, lihas- ja rasvkude.

Metabolism:

Pärast insuliini seondumist insuliini retseptoriga ja sellest tulenevat toimet vabaneb insuliin uuesti rakkudevahelisse ruumi. Seejärel võib see maksa läbides või neerude mõjul laguneda. Lagunemisel

toimub üldjuhul insuliini-retseptori kompleksi endotsütoos, millele järgneb insuliini lagundava ensüümi toime.

Eliminatsioon:

Kaks põhilist insuliini vereringest eemaldavat elundit on maks ja neerud. Maks eemaldab 40% insuliinist ja neerud 60%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

protamiinsulfaat
tsinkoksiid
glütserool
dinaatriumfosfaatheptahüdraat
fenool
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)
süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 60 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata ja avatud viaalid:
Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C - 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis on üks läbipaistvast klaasist viaal, milles on 20 ml.
Viaal on suletud butüülkummist korgiga ja äratõmmatava plastsulguriga.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.07.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.04.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelvalve nõuded:

On nõutud perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsükli muudatuste tegemine, nagu kirjeldatud Veterinaarravimite komitee hindamise aruandes.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 10 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele
Humaaninsuliin protamiin-tsink-insuliinina

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

40 RÜ/ml humaaninsuliini

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

1 x 10 ml

5. LOOMALIIGID

Kassid ja koerad

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni: 60 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida püstiasendis külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 10 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele
Humaaninsuliin protamiin-tsink-insuliinina

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

40 RÜ/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele
Humaaninsuliin protamiin-tsink-insuliinina

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

40 RÜ/ml humaaninsuliini

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

1 x 20 ml

5. LOOMALIIGID

Koerad

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni: 60 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida püstiasendis külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele
Humaaninsuliin protamiin-tsink-insuliinina

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

40 RÜ/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele
Humaaninsuliin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

humaaninsuliin* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) vastab 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

protamiinsulfaat	0,466 mg
tsinkoksiid	0,088 mg
fenool	2,5 mg

Hägune valge vesisuspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Suhkurtõve raviks kassidel ja koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi juhtude akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Hüperglükeemilisi reaktsioone täheldati kliinilistes uuringutes väga sageli: ravitud kassidest 13%-l (23-l 176-st) ja ravitud koertest 26,5% (44-l 166-st). Need reaktsioonid olid üldjuhul kerge iseloomuga. Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevus, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja orientatsioonihäired.

Sel juhul tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada.

Väga harva esines paikseid reaktsioone süstekohal ning need kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kassid ja koerad

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanne.

Kui toodet manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset kasutamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Annuse kohandamine (s.t annuse suurendamine) peab alati toimuma mitme päeva (nt 1 nädala) pärast, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüpoglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50% võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid või kahtlustatakse diabeedi remissiooni, ja vajaduse korral insuliini annust veelgi kohandada.

Kassid:

Soovitav algannus on 0,2 kuni 0,4 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.

- Varem insuliinravile allunud haigusega kassidele võib sobida algannus kuni 0,7 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta.
- Insuliiniannust võib vajaduse korral kohandada tavaliselt 0,5 kuni 1 RÜ insuliini võrra süsti kohta.

Kassidel võib diabeet leeveneda; sellisel juhul taastub piisavalt endogeense insuliini produktsioon ning võib osutada vajalikuks eksogeense insuliini annust vähendada või selle kasutamine lõpetada.

Koerad:

Üldine juhised:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüside parameetreid, nagu fruktosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on

veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul (vt ka lõiku „Ettevaatusabinõud kasutamisel koertel“).

Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1,0 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertel on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi

Insuliini annuse muutmist tuleb üks kord päevas manustamise korral vajadusel läbi viia konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25% süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral eriti juhul, kui koertel on suurenenud füüsiline aktiivsus, tavapärase dieedi muutumisel või kaasnevate haiguste korral.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Toodet tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt indlemisest tingitud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harvemini kui kassidel. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb reguleerida või manustamine lõpetada.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali enne iga annuse viaalist väljavõtmist kergelt käes veeretada.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Vältida saasteainete sisseviimist kasutamisel.

Pärast viaali kergest keerutamist on ProZinci suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta ravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage ravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kergest keerutamist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kasutamata ja avatud viaalid:

Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C - 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 60 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP/Kõlblik kuni.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastro-intestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse kohandada insuliini annust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Diabeediseisundi leevenemisel võib osutada vajalikuks insuliiniannust vähendada või selle kasutamine lõpetada kassidel või pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist koertel (nt innaajast põhjustatud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida.

Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta lugege allpool lõigust „Üleannustamine“.

Ettevaatusabinõud kasutamisel koertel

Juhul kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb läbi viia veresuhkru taseme mõõtmised (võimalusel) nende esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on omanikuga sisse seada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Tervete koertega läbiviidud eksperimentaaluuringus oli mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni pärast 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehakaalu kohta manustamist vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Diabeediga koerte kliinilistel tingimustel jälgimisel ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist aega maksimaalse toimeni veresuhkru kontsentratsiooni vähenemisele (so veresuhkru madalseisuni) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9% kõikidest koertest (73,5% üks kord päevas ja 59,3% kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel võib vähese tõenäosusega tekkida allergiline reaktsioon.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Tiinus ja laktatsioon

ProZinci ohutust ja efektiivsust loomade paaritumise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tiinuse ja laktatsiooni ajal võib insuliinivajadus üldiselt muutuda ainevahetuse seisundi muutumise tõttu. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoositaluvust muutvate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositasemeid. Ka kasse kõrge valgusisaldusega / madala süsivesikute sisaldusega toiduga toites ja kassi või koera toitumist

muutes võib insuliinivajadus muutuda ja tekitada vajaduse muuta insuliini annust.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Insuliini üleannus võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda nälgjatunne, ärevuse suurenemine, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja desorientatsioon.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Pakendis on 1 läbipaistvast klaasist viaal, milles on 10 ml.

Viaal on suletud butüülkummist korgiga ja äratõmmatava plastsulguriga.

PAKENDI INFOLEHT
ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele
Humaaninsuliin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

humaaninsuliin* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) vastab 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

protamiinsulfaat	0,466 mg
tsinkoksiid	0,088 mg
fenool	2,5 mg

Hägune valge vesisuspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Suhkurtõve raviks koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi juhtude akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Hüpooglükeemilisi reaktsioone täheldati kliinilises uuringus väga sageli: ravitud koertest 26,5% (44-1166-st). Need reaktsioonid olid üldjuhul kerge iseloomuga. Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevus, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja orientatsioonihäired.

Sel juhul tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada.

Väga harva esines paikseid reaktsioone süstekohal ning need kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanne.

Kui toodet manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset kasutamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Annuse kohandamine (s.t annuse suurendamine) peab alati toimuma mitme päeva (nt 1 nädala) pärast, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüpoglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50% võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid, ja vajaduse korral insuliini annust veelgi kohandada.

Üldine juhisp:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüside parameetreid, nagu fruktosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul (vt ka lõiku „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“).

Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1,0 RÜ insuliini/kg kehakaalu kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertel on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi

Insuliini annuse muutmist tuleb üks kord päevas manustamise korral vajadusel läbi viia konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25% süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral eriti juhul, kui koortel on suurenenud füüsiline aktiivsus, tavapärase dieedi muutumisel või kaasnevate haiguste korral.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Toodet tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt indlemisest tingitud diabeet) võib koortel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harvem. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb reguleerida või manustamine lõpetada.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali enne iga annuse viaalist väljavõtmist kergelt käes veeretada.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Vältida saasteainete sisseviimist kasutamisel.

Pärast viaali kergelt keerutamist on ProZinci suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta ravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage ravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kergelt keerutamist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kasutamata ja avatud viaalid:

Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C - 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 60 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP/Kõlblik kuni.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastro-intestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse kohandada insuliini annust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist võib osutada vajalikuks insuliiniannust vähendada või selle kasutamine lõpetada (nt innaajast põhjustatud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida.

Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta lugege allpool lõigust „Üleannustamine“.

Juhul kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb läbi viia veresuhkru taseme mõõtmised (võimalusel) nende esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on omanikuga sisse seada regulaarne toitumise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluuringus oli mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni pärast 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehakaalu kohta manustamist vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi. Diabeediga koerte kliinilistel tingimustel jälgimisel ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist aega maksimaalse toimeni veresuhkru kontsentratsiooni vähenemisele (so veresuhkru madalseisuni) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9% kõikidest koertest (73,5% üks kord päevas ja 59,3% kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel võib vähese tõenäosusega tekkida allergiline reaktsioon.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Tiinus ja laktatsioon

ProZinci ohutust ja efektiivsust loomade paaritumise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tiinuse ja laktatsiooni ajal võib insuliinivajadus üldiselt muutuda ainevahetuse seisundi muutumise tõttu. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoositaluvust muutvate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositasemeid. Samuti võib toitumist muutes insuliinivajadus muutuda ja tekitada vajaduse muuta insuliini annust.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Insuliini üleannus võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevuse suurenemine, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja desorientatsioon. Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Pakendis on 1 läbipaistvast klaasist viaal, milles on 20 ml.
Viaal on suletud butüülkummist korgiga ja äratõmmatava plastsulguriga.