

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio kissoille ja koirille.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Ihmisinsuliinia\* 40 IU protamiinisinkki-insuliinina.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,0347 mg ihmisinsuliinia.

\*valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

### **Apuaineet:**

Protamiinisulfaatti 0,466 mg

Sinkkioksidi 0,088 mg

Fenoli 2,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Samea, valkoinen, nestemäinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa ja koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Diabetes mellituksen hoitoon kissalla ja koiralla, vähentämään hyperglykemiaa ja parantamaan siihen liittyviä kliinisiä oireita.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää akuuttia hoitoa vaativassa diabeettisessä ketoasidoosissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Voimakkaasti stressaavat tilanteet, ruokahaluttomuus, samanaikainen hoito gestageeneilla tai kortikosteroideilla, tai samanaikainen muu sairaus (esim. ruuansulatuskanavan sairaus, tartunta- tai tulehdussairaus taikka sisäerityssairaus), voivat vaikuttaa insuliinin tehoon, jolloin annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Insuliinin annosta voidaan joutua säätämään tai annostelu keskeyttämään, jos kissan diabetes on remissiossa tai koiran ohimenevän diabeettisen tilan korjautuessa (esim. diestruksen laukaisema diabetes mellitus, hyperadrenokortisismiin liittyvä sekundaarinen diabetes mellitus).

Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa sen jälkeen, kun insuliinin päivittäinen annostaso on löytynyt.

Insuliinihoito voi aiheuttaa hypoglykeemisen tilan. Kliiniset oireet ja hoito, katso kohta 4.10.

### Koiraa koskevat erityiset varotoimet

Tapauksissa, joissa epäillään hypoglykemiaa, tulisi veren sokeripitoisuus määrittää (jos mahdollista) kuten myös juuri ennen seuraavaa ruokintaa/injektiota (kun se on asianmukaista). Stressiä ja epäsäännöllistä liikuttamista tulisi välttää. On suositeltavaa neuvoa omistajalle säännöllinen kahdesti päivässä ruokinta-aikataulu, jolloin insuliini annostellaan kerran tai kahdesti päivässä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisoiminen vahingossa itseensä voi aiheuttaa hypoglykemian oireita, joita voidaan hoitaa nauttimalla sokeria suun kautta. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta mahdollisia herkistyneillä henkilöillä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti hypoglykemiaa 13 % hoidetuista kissoista (23 tapausta/176 kissaa) ja 26.5% hoidetuista koirista (44 tapausta/166 koiraa). Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä. Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, levottomuus, liikkeiden epävakaus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä disorientaatio.

Tällaisessa tapauksessa eläimelle on annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu injektiokohdan reaktioita ja ne ovat parantuneet ilman hoidon lopettamista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta siitokseen tarkoitetuilla eläimillä tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yleisesti insuliinin tarve tiineyden ja imetyksen aikana voi olla erilainen kuin normaalisti johtuen aineenvaihdunnan muutoksista. Tämän takia glukoositasapainon tarkkailu ja eläinlääkärin seuranta on suositeltavaa.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glukoosin sietokykyyn vaikuttavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö (esim. kortikosteroidit ja gestageenit) voi johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa. Jotta insuliiniannos voidaan säätää sopivaksi, tulisi glukoosipitoisuutta tarkkailla. Samoin voi kissan ruokkiminen runsaasti valkuaisaineita ja vähän hiilihydraatteja sisältävällä ravinnolla ja kissan tai koiran ruokinnan muutos johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa ja edellyttää annoksen muuttamista.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle.

Jos eläimen omistaja annostelee valmisteeseen, tulisi hoidosta vastaavan eläinlääkäriin ohjata/opastaa häntä lääkevalmisteeseen käytössä ennen ensimmäistä annostelua.

### Annostus:

Eläinlääkäriin on arvioitava eläimen terveydentila uudelleen säännöllisin väliajoin ja määritettävä sopiva annostaso sekä annosteluväli, kunnes riittävä sokeritasapainon kontrolli saavutetaan.

Insuliinin täysi vaikutus kehittyy vähitellen pitoisuuden saavutettua tasapainon, minkä takia annosmuutokset (annoksen nostaminen) tehdään useiden päivien (esim. viikon) kuluttua. Hypoglykemiatapauksissa tai epäiltäessä Somogyin ilmiötä (hypoglykemiaa seuraavaa hyperglykemia) annoksen lasku voi olla 50 % tai korkeampi (mahdollisesti käsittäen väliaikaisen insuliinin annon keskeytyksen).

Kun riittävä sokeritasapaino on saavutettu, tarkkaillaan glukoosin tasoa ajoittain ja erityisesti silloin, kun kliiniset oireet muuttuvat tai epäiltäessä diabeteksen remissiota, jolloin insuliiniannoksen säätäminen on mahdollisesti tarpeen.

### **Kissat:**

Suosittelut aloitusannos on 0,2-0,4 IU insuliinia painokiloa kohden 12 tunnin välein.

- Kissoille, jotka ovat aiemmin saaneet insuliinia, voi korkeampi aloitusannos aina 0,7 IU insuliinia/painokilo saakka olla sopiva.
- Jos insuliiniannoksen muuttaminen on tarpeen, tulisi muutos olla 0,5 – 1 IU insuliinia/injektio.

Kissan diabetes voi saavuttaa remission, jolloin kissa pystyy erittämään riittävän määrän endogeenista insuliinia. Tällaisessa tapauksessa eksogeenisen insuliinin annosta tulee muuttaa tai sen anto voidaan kokonaan lopettaa.

### **Koirat:**

#### Yleiset ohjeet:

Annostuksen tulisi olla yksilöllinen ja määritetty kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan.

Diabetes mellituksen optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi annosmuutosten tulisi ensisijaisesti perustua kliinisiin oireisiin. Veriparametrit kuten fruktosamiini, korkein verensokeriarvo ja verensokerin lasku verensokerikäyrässä, joka tehdään riittävältä ajalta verensokerin alimman arvon määrittämiseksi, tulisi ottaa myös huomioon tukitekijöinä.

Kliinisten oireiden ja laboratorioarvojen uudelleen arviointi tulisi tehdä hoitavan eläinlääkäriin suositusten mukaisesti.

#### Hoidon aloitus

Suosittelut aloitusannos on 0,5-1,0 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä aamuisin (noin 24 h välein).

Juuri diagnosoiduille diabeettisille koirille suositellaan aloitusannosta 0,5 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä.

**Hoito:**

Jos insuliiniannoksen säätäminen on tarpeen, se voidaan yleensä tehdä kerran päivässä annostelussa konservatiivisesti ja vähittäin (esim. enimmillään 25% lisäys/vähennys annoksesta/injektio).

Jollei sokeritasapainon hallinnassa ole havaittu riittävää kehitystä asianmukaisen 4-6 viikkoa kestävä annoksen säätöajanjakson jälkeen kerran päivässä annostelulla, seuraavia vaihtoehtoja voidaan harkita:

- Insuliiniannoksen edelleen säätäminen kerran päivässä annostelussa voi olla tarpeen; etenkin koirilla, joiden fyysinen aktiivisuus on kasvanut tai joiden tavanomainen ruokavalio on muuttunut tai samanaikaisen muun sairauden aikana.
- Vaihto kaksi kertaa päivässä annosteluun: Näissä tapauksissa on suositeltavaa alentaa injektiokohtaista annosta yhdellä kolmanneksella (esim. 12 kiloa painavan koiran annos kerran päivässä: 12 IU insuliinia/injektio, annos voidaan vaihtaa 8 IU insuliinia/injektio kahdesti päivässä). Valmiste annostellaan aamuisin ja iltaisin, noin 12 tunnin välein. Annoksen edelleen säätäminen voi olla tarpeen kahdesti päivässä annosteltaessa.

Taustasyystä riippuen (esim. diestrukseen liittyvä diabetes mellitus), koirat voivat saavuttaa diabetes remission, joskin harvemmin kuin kissat. Näissä tapauksissa riittävä endogeeninen insuliinieritys palautuu ja eksogeenisen insuliinin annos on säädettävä tai annostelu keskeytettävä.

**Annosteluohjeet:**

Annostelussa on käytettävä U-40 ruiskua.

Suspensio sekoitetaan pyörittämällä pulloa varovasti ennen jokaisen annoksen ottamista.

Annos annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Annostelutarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Eläinlääkevalmiste annostellaan injektiona nahan alle.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Pullon varovaisen pyörittelyn jälkeen ProZinc suspensio on samean valkoinen. Joidenkin pullojen kaulalla voidaan nähdä valkoinen rengas, mutta tällä ei ole vaikutusta valmisteen laatuun.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: älä käytä valmistetta, jos pullossa on varovaisen pyörittelyn jälkeen näkyviä kokkareita.

**4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Insuliinin yliannos voi johtaa hypoglykemiaan, jolloin on annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä, ja/tai ruokaa.

Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, kasvava levottomuus, liikkeiden epävakaumus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä disorientaatio.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Omistajaa neuvotaan pitämään kotona glukoosipitoisia tuotteita (esim. hunajaa, dekstroosigeeliä).

**4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

**5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pitkävaikutteiset insuliinit ja insuliinijohdokset injektiota varten.

ATCvet koodi: QA10AC01 Ihmisinsuliini.

## 5.1 Farmakodynamiikka

Insuliini aktivoi insuliinireseptoreja ja sitä myöten monimutkaisia solujen välisiä signaalireittejä, mikä lisää glukoosin sisäänottoa soluihin. Insuliinin päävaikutuksia ovat veressä kiertävän glukoosipitoisuuden lasku ja rasvan varastointi. Insuliini vaikuttaa yleisesti hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa diabetesta sairastavilla kissoilla nahanalaisen injektion jälkeinen alhaisin sokeripitoisuus havaittiin keskimäärin 6 tunnissa (vaihteluväli 3-9 tuntia). Suurimmalla osalla kissoista glukoosipitoisuutta alentava vaikutus kesti vähintään 9 tunnin ajan ensimmäisen injektion jälkeen.

Kokeellisessa tutkimuksessa terveillä koirilla aika verensokerin alimman pitoisuuden (nadir) saavuttamiseksi yhden nahanalaisen 0,8 tai 0,5 IU/painokilo injektion jälkeen vaihteli koirayksilöiden välillä (3 – yli 24 tuntia), kuten myös insuliinin vaikutusaika (12 – yli 24 tuntia). Mediaaniaika verensokerin nadir-arvon saavuttamiseksi oli suunnilleen 16 ja 12 tuntia vastaavasti annoksella 0,5 tai 0,8 IU/painokilo.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa diabeetikkokoirilla maksimaalista vaikutusta verensokerin laskussa (toisin sanoen verensokerin nadir) nahan alaisen annostelun jälkeen ei yleensä havaittu yhdeksän tunnin sisällä viimeisimmästä injektioista 67.9 %:lla koirista (73.5 % kerran päivässä ja 59.3 % 2 kertaa päivässä annosteltuna). Joten verensokerikäyrä pitäisi tehdä riittävältä ajalta verensokerin nadir-arvon määrittämiseksi.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen:

Protamiini-sinkki-ihmisiinsuliini on yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettu insuliini, jonka imeytyminen ja vaikutuksen alkaminen on hidastunut lisätyn protamiinin ja sinkin aiheuttaman kiteytymisen seurauksena. Ihonalaisen injektion jälkeen kudoksen proteolyttiset entsyymit hajottavat protamiinin, jolloin insuliini pääsee imeytymään. Tämän lisäksi soluvälineste laimentaa ja hajottaa sinkki-insuliini-heksameeri - kompleksit, minkä seurauksena imeytyminen ihonalaisesta varastosta hidastuu.

### Jakautuminen:

Kun insuliini on imeytynyt ihonalaisesta pistospaikasta, se vapautuu verenkiertoon ja jakautuu kudoksiin, joissa se sitoutuu insuliinireseptoreihin, joita on suurimmassa osassa kudoksista. Kohde-elimä ovat maksa, lihas- ja rasvakudos.

### Metabolia:

Kun insuliini on sitoutunut insuliinireseptoriin ja vaikuttanut toiminnallaan, se vapautuu takaisin solunulkoiseen tilaan. Insuliini voidaan sen jälkeen hajottaa munuaisten toimesta tai sen kulkeutuessa maksan läpi. Hajottaminen tapahtuu normaalisti insuliini-reseptorikompleksin endosytoosin kautta, jota seuraa insuliinia hajottavan entsyymin toiminta.

### Eliminaatio:

Insuliinin eliminaatio verenkierrosta tapahtuu pääasiassa maksan ja munuaisten kautta. Insuliinista eliminoituu 40 % maksan ja 60 % munuaisten kautta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti

Sinkkioksidi

Glyseroli

Natriumfosfaattiheptahydraatti, kaksimäksinen

Fenoli  
Vetykloridihappo (pH:n säätämiseen)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 päivää.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Käyttämättömät ja lävistetyt pakkaukset:  
Säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkauksessa on yksi kirkasta lasia oleva 10 ml:n injektio pullo. Pullo on suljettu butyylilikumitulpalla ja sinetöity muovisella repäisykorkilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/13/152/001

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/07/2013  
Uudistamispäivämäärä: 13/04/2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
SAKSA

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) toimituskierron muokkausta vaaditaan CVMP:n arviointiraportin mukaisesti.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvikotelo 10 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio kissoille ja koirille  
Ihmisiin insuliini protamiinisinkki-insuliinina

**2. VAIKUTTAVA(T) AINEET**

40 IU/ml ihmisiin insuliinia

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

1 x 10 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa ja koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nahan alle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 60 päivän kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/13/152/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Injektiopullo, 10 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProZinc 40 IU/ml injektioneste kissoille ja koirille  
Ihmisiin insuliini protamiinisinkki-insuliinina

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

40 IU/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



**PAKKAUSSELOSTE**  
**ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio kissoille ja koirille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajien nimi ja osoite:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
SAKSA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProZinc 40 IU/ml injektioneste, suspensio kissoille ja koirille  
Ihmisinsuliini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Ihmisinsuliini\*                    40 IU protamiinisinkki-insuliinina.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,0347 mg ihmisinsuliinia.

\*valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

**Apuaineet:**

Protamiinisulfaatti	0,466 mg
Sinkkioksidi	0,088 mg
Fenoli	2,5 mg

Samea, valkoinen, nestemäinen suspensio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Diabetes mellituksen hoitoon kissalla ja koiralla, vähentämään hyperglykemiaa ja parantamaan siihen liittyviä kliinisiä oireita.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää akuuttia hoitoa vaativassa diabeettisessa ketoasidoosissa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti alentunutta verensokeritasoa (hypoglykemiaa) 13 % hoidetuista kissoista (23 tapausta/176 kissaa) ja 26.5% hoidetuista koirista (44 tapausta/166 koiraa). Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä. Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, levottomuus, epävakaat liikkeet, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä tilantajun häiriytyminen (disorientaatio). Tällaisessa tapauksessa eläimelle on annettava välittömästi glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu injektiokohdan reaktioita ja ne ovat parantuneet ilman hoidon lopettamista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Kissa ja koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Nahan alle.

Jos eläimen omistaja annostelee valmisteen, tulisi hoidosta vastaavan eläinlääkärin ohjata/opastaa häntä lääkevalmisteen käytössä ennen ensimmäistä annostelua.

### Annustus:

Eläinlääkärin on arvioitava eläimen terveydentila uudelleen säännöllisin väliajoin ja määritettävä sopiva annostaso sekä annosteluväli, kunnes riittävä sokeritasapainon kontrolli saavutetaan.

Insuliinin täysi vaikutus kehittyy vähitellen pitoisuuden saavutettua tasapainon, minkä takia annosmuutokset (annoksen nostaminen) tehdään useiden päivien (esim. viikon) kuluttua. Hypoglykemia tapauksissa tai epäiltäessä Somogyin ilmiötä (alentunutta verensokeritasoa (hypoglykemia) seuraava kohonnut verensokeritaso (hyperglykemia)) annoksen lasku voi olla 50 % tai korkeampi (mahdollisesti käsittäen väliaikaisen insuliinin annon keskeytyksen).

Kun riittävä sokeritasapaino on saavutettu, tarkkaillaan glukoosin tasoa ajoittain ja erityisesti silloin, kun kliiniset oireet muuttuvat tai epäiltäessä sokeritaudin (diabeteksen) oireiden lieventymistä, jolloin insuliiniannoksen säätäminen on mahdollisesti tarpeen.

### **Kissat:**

Suosittelun aloitusannos on 0,2-0,4 IU insuliinia painokiloa kohden 12 tunnin välein.

- Kissoille, jotka ovat aiemmin saaneet insuliinia, voi korkeampi aloitusannos aina 0,7 IU insuliinia/painokilo saakka olla sopiva.
- Jos insuliiniannoksen muuttaminen on tarpeen, tulisi muutos olla 0,5 – 1 IU insuliinia/injektio.

Kissan sokeritaudin (diabetes) hoidolla voidaan saavuttaa oireiden lieventyminen, jolloin kissa pystyy erittämään riittävän määrän sisäeritteistä (endogeenista) insuliinia. Tällaisessa tapauksessa injektiona annettavan insuliinin annosta tulee muuttaa tai sen anto voidaan kokonaan lopettaa.

### **Koirat:**

#### Yleiset ohjeet:

Annostuksen tulisi olla yksilöllinen ja määritetty kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan.

Diabetes mellituksen (sokeritauti) optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi annosmuutosten tulisi ensisijaisesti perustua kliinisiin oireisiin. Veriarvojen kuten fruktosamiini, korkein verensokeriarvo ja verensokerin lasku verensokerikäyrässä, joka tehdään riittävältä ajalta verensokerin alimman arvon määrittämiseksi, tulisi ottaa myös huomioon hoidon tukitekiöinä (katso myös kohta ”Koiraa koskevat erityiset varotoimet”).

Kliinisten oireiden ja laboratorioarvojen uudelleen arviointi tulisi tehdä hoitavan eläinlääkärin suositusten mukaisesti.

#### Hoidon aloitus

Suosittelun aloitusannos on 0,5-1,0 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä aamuisin (noin 24 h välein).

Juuri diagnosoiduille sokeritautia sairastaville koirille suositellaan aloitusannosta 0,5 IU insuliinia painokiloa kohden kerran päivässä.

### **Hoito:**

Jos insuliiniannoksen säätäminen on tarpeen, se voidaan yleensä tehdä kerran päivässä annostelussa konservatiivisesti ja vähittäin (esim. 25% lisäys/vähennys annoksesta/injektio).

Jollei sokeritasapainon hallinnassa ole havaittu riittävä kehitystä asianmukaisen 4-6 viikkoa kestävä annoksen säätö ajanjakson jälkeen kerran päivässä annostelulla, seuraavia vaihtoehtoja voidaan harkita:

- Insuliiniannoksen edelleen säätäminen kerran päivässä annostelussa voi olla tarpeen; etenkin koirilla, joiden fyysinen aktiivisuus on kasvanut tai joiden tavanomainen ruokavalio on muuttunut tai samanaikaisen muun sairauden aikana.
- Vaihto kaksi kertaa päivässä annosteluun: Näissä tapauksissa on suositeltavaa alentaa injektiokohtaista annosta yhdellä kolmanneksella (esim. 12 kiloa painavan koiran annos kerran päivässä: 12 IU insuliinia/injektio, annos voidaan vaihtaa 8 IU insuliinia/injektio kahdesti päivässä). Valmiste annostellaan aamuisin ja iltaisin, noin 12 tunnin välein. Annoksen edelleen säätäminen voi olla tarpeen kahdesti päivässä annosteltaessa.

Taustasyystä riippuen (esim. diestrukseen (jälkikiima) liittyvä diabetes mellitus (sokeritauti)), koirat voivat saavuttaa sokeritaudin oireiden lieventymisen, joskin harvemmin kuin kissat. Näissä tapauksissa riittävä sisäeritteinen (endogeeninen) insuliinieritys palautuu ja injektiona annettavan insuliinin annos on säädettävä tai annostelu keskeytettävä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Annostelussa on käytettävä U-40 ruiskua.

Suspensio sekoitetaan pyörittämällä pulloa varovasti ennen jokaisen annoksen ottamista.

Annostelutarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Eläinlääkevalmiste annostellaan injektiona nahan alle.

Annos annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Pullon varovaisen pyörittelyn jälkeen ProZinc suspensio on samean valkoinen.

Joidenkin pullojen kaulalla voidaan nähdä valkoinen rengas, mutta tällä ei ole vaikutusta valmisteen laatuun.

Insuliinisuspensioihin voi muodostua kokkareita: älä käytä valmistetta, jos pullossa on varovaisen pyörittelyn jälkeen näkyviä kokkareita.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Käyttämättömät ja lävistetyt pakkaukset:

Säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän (EXP) jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Voimakkaasti stressaavat tilanteet, ruokahaluttomuus, samanaikainen hoito gestageeneilla tai kortikosteroideilla, tai samanaikainen muu sairaus (esim. ruuansulatuskanavan sairaus, tartunta- tai tulehdussairaus taikka sisäerityssairaus), voivat vaikuttaa insuliinin tehoon, jolloin annoksen säätäminen voi olla tarpeen.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Insuliinin annosta voidaan joutua säätämään tai annostelu keskeyttämään, jos kissan sokeritaudin oireet ovat lieventyneet tai koiran ohimenevä sokeritautitila on korjautunut (esim. jälkikiiman (diestrus) laukaisema sokeritauti, lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (hyperadrenokortisismi) johtuva sokeritauti).

Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa sen jälkeen, kun insuliinin päivittäinen annostaso on löytynyt.

Insuliinihoito voi aiheuttaa alentunutta verensokeripitoisuutta. Katso tähän liittyvistä kliinisistä oireista ja asianmukaisesta hoidosta kohta ”Yliannostus” alla.

### Koiraa koskevat erityiset varotoimet

Tapauksissa, joissa epäillään alentunutta verensokeripitoisuutta, tulisi verensokeripitoisuus määrittää (jos mahdollista) kuten myös juuri ennen seuraavaa ruokintaa/injektiota (kun se on asianmukaista). Stressiä ja epäsäännöllistä liikuttamista tulisi välttää. On suositeltavaa neuvoa omistajalle säännöllinen kahdesti päivässä ruokinta-aikataulu, jolloin insuliini annostellaan kerran tai kahdesti päivässä.

Kokeellisessa tutkimuksessa terveillä koirilla mediaaniaika verensokerin nadir-arvon saavuttamiseksi oli suunnilleen 16 ja 12 tuntia vastaavasti annoksella 0,5 tai 0,8 IU/painokilo.

Kliinisissä kenttäolosuhteissa sokeritautia sairastavilla koirilla maksimaalista vaikutusta verensokerin laskussa (toisin sanoen verensokerin nadir) nahan alaisen annostelun jälkeen ei yleensä havaittu yhdeksän tunnin sisällä viimeisimmästä injektioista 67.9 %:lla koirista (73.5 % kerran päivässä ja 59.3 % 2 kertaa päivässä annosteltuna). Joten verensokerikäyrä pitäisi tehdä riittävältä ajalta verensokerin nadir-arvon

määrittämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisoiminen vahingossa itseensä voi aiheuttaa alentuneen verensokeritason (hypoglykemia) oireita, joita voidaan hoitaa nauttimalla sokeria suun kautta. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta mahdollisia herkistyneillä henkilöillä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana eläimillä ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yleisesti insuliinin tarve tiineyden ja imetyksen aikana voi olla erilainen kuin normaalisti johtuen aineenvaihdunnan muutoksista. Tämän takia glukoositasapainon tarkkailu ja eläinlääkärin seuranta on suositeltavaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Glukoosin sietokykyyn vaikuttavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö (esim. kortikosteroidit ja gestageenit) voi johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa. Jotta insuliiniannos voidaan säätää sopivaksi, tulisi glukoosipitoisuutta tarkkailla. Samoin voi kissan ruokkiminen runsaasti valkuaisaineita ja vähän hiilihydraatteja sisältävällä ravinnolla ja kissan tai koiran ruokinnan muutos johtaa muutoksiin insuliinin tarpeessa ja edellyttää annoksen muuttamista

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Insuliinin yliannos voi johtaa veren niukkasokerisuuteen, jolloin kissalle on annettava välittömästi glukoosiliuosta ja/tai ruokaa. Kliinisiin oireisiin voivat kuulua nälkä, kasvava levottomuus, liikkeiden epävakaus, lihasten nyintä, kompurointi tai kintereiden painuminen alas sekä sekavuus.

Insuliinin anto lopetetaan väliaikaisesti ja seuraava annos säädetään tarpeen mukaiseksi.

Omistajaa neuvotaan pitämään kotona glukoosipitoisia tuotteita (esim. hunajaa, dekstroosigeeliä).

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauksessa on yksi kirkasta lasia oleva 10 ml:n injektiopullo. Injektiopullo on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity muovisella repäisykorkilla.