

**I.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció macskáknak és kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

### Hatóanyag:

humán inzulin\* 40 NE protamin-cink-inzulin formájában.

Egy NE (Nemzetközi Egység) 0,0347 mg humán inzulinnak felel meg.

\*rekombináns DNS-technológiával előállított

### Segédanyagok:

Protamin-szulfát 0,466 mg

Cink-oxid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Zavaros, fehér, vizes szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Macska és kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Diabétesz mellitusz kezelésére macskáknál és kutyáknál a hiperglikémia mérséklődésének és a vele járó klinikai tünetek javulásának elérése érdekében.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható diabetikus ketoacidózis akut ellátására.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Jelentős stresszel járó események, étvágytalanság, gesztagénekkal és kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés, illetve egyéb társbetegségek (például emésztőszervi, fertőzőes, gyulladós vagy endokrin betegségek) befolyásolhatják az inzulin hatékonyságát, és ezért az inzulin adagját esetleg módosítani kell.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az inzulin adagolásának módosítására vagy abbahagyására lehet szükség azokban az esetekben, ha a

macskák diabéteszes állapota javul, vagy ha a kutyák átmeneti diabéteszes periódusa (például diösztrusz indukálta diabétesz mellitusz, hiperadrenokorticismus miatti másodlagos diabétesz mellitusz) megszűnik.

A napi inzulin-dózis beállítása után javasolt a cukorbetegség nyomon követése.

Az inzulin-kezelés hipoglikémiát okozhat, a klinikai jeleket és a megfelelő kezelést illetően kérjük, olvassa el a 4.10 szakaszt.

#### Kutyákra vonatkozó különleges óvintézkedések

Azokban az esetekben, amikor hipoglikémia gyanúja merül fel, meg kell mérni a vércukorszintet a tünetek jelentkezésekor (amennyiben lehetséges), valamint röviddel a következő etetést/ injekciózást megelőzően (adott esetben).

Kerülni kell a stresszt és a rendszertelen testmozgást. Javasolt, hogy a tulajdonossal együtt kialakítsák a rendszeres napi kétszeri etetést, függetlenül attól, hogy naponta egyszer vagy kétszer adagolják az inzulint.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás hipoglikémia klinikai jeleit válthatja ki, amelyet cukor szájon át történő adagolásával lehet kezelni. Érzékeny személyek esetében az allergiás reakció kialakulásának kis mértékű kockázata is fennáll.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran számoltak be hipoglikémiás reakciókról: a kezelt macskák 13%-ánál (176-ból 23-nál) és a kezelt kutyák 26,5%-ánál (166-ból 44-nél). Ezek a reakciók általában enyhe természetűek voltak. A klinikai tünetek között éhség, szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összezsugorlása, valamint dezorientáció szerepel.

Ilyen esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség.

Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és a következő adag inzulint megfelelően módosítani kell.

Nagyon ritkán az injekció beadásának helyén jelentkező lokális reakciókról számoltak be, amelyek a kezelés abbahagyása nélkül is elmúltak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A ProZinc ártalmatlanságát és hatásosságát nem vizsgálták tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló állatok esetében.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Az inzulinszükséglet vemhesség és laktáció során általában megváltozhat az anyagcsere-állapotban bekövetkező változás miatt. Ezért javasolt a rendszeres vércukorszint-ellenőrzés és állatorvosi felügyelet.

### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A glükóz-toleranciát módosító szerek – például kortikoszteroidok és gesztagének – változást idézhetnek elő az inzulinszükségletben. Az adag megfelelő módosítása érdekében ellenőrizni kell a vércukorszintet. Ehhez

hasonlóan a macskák magas fehérje/alacsony szénhidrát tartalmú táplálékkal történő etetése és bármely változtatás a kutyák vagy macskák étrendjében is megváltoztathatja az inzulinszükségletet és szükségessé válhat az inzulin adagjának a megváltoztatása.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazás.

Amennyiben az állat tulajdonosa fogja beadni a készítményt, javasolt, hogy az első használat előtt a készítményt felíró állatorvos megfelelő gyakorlati oktatással és tanácsokkal lássa el a tulajdonost.

##### Adagolás:

Az állatorvosnak megfelelő időközönként újra meg kell vizsgálnia az állatot, és módosítani kell a kezelési protokollt - például a dózist és az adagolási rendet - a megfelelő glikémiás kontroll eléréséig.

Az esetleges dózismódosítást (vagyis az adag emelését) általában néhány nappal (akár 1 héttel) később kell végezni, mivel az inzulin teljes hatásának kialakulásához szükség van egy egyensúlyi fázis elérésére.

Hipoglikémia észlelése vagy Somogyi-effektus (ún. rebound-hiperglikémia) gyanúja esetén a dóziscsökkentés mértéke 50% vagy magasabb lehet (beleértve az inzulinadagolás ideiglenes szüneteltetésének a lehetőségét).

Miután a megfelelő glikémiás kontrollt sikerült elérni, időszakosan el kell végezni a glükózszt szint ellenőrzését, különösen akkor, ha a klinikai tünetek megváltoztak vagy ha a diabétesz javulása feltételezhető, és az inzulindózis további módosítására lehet szükség.

##### **Macskák:**

A javasolt kezdő adag 0,2-0,4 NE inzulin/ttkg 12 óránként.

- Az inzulinra korábban már beállított macskák számára magasabb, akár 0,7 NE inzulin /ttkg-os kezdő adag lehet megfelelő.
- Szükség esetén az inzulindózis módosítását injekciónként 0,5-1 NE inzulinnal kell végezni.

Macskáknál előfordulhat a diabétesz javulása, amikor visszaáll az endogén inzulin megfelelő termelődése, és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy alkalmazását abba kell hagyni.

##### **Kutyák:**

###### Általános útmutató:

Az adagolást minden páciensnél egyedileg kell beállítani a betegség klinikai megjelenése alapján. A diabétesz mellitusz megfelelő kontrolljának elérése érdekében az adagok változtatásait elsősorban a klinikai tünetek alapján kell végezni. A vércukorszint mélypontjának meghatározásához megerősítő eszközként a vérparaméterek ellenőrzését – például a fruktózzamin, a maximális vércukorszint és a vércukor koncentrációjának csökkenését a vércukorgörbéken - kell alkalmazni megfelelő hosszúságú időn keresztül. A klinikai tünetek és a laboratóriumi paraméterek újraértékelését a kezelő állatorvos javaslatának megfelelően kell elvégezni.

###### A kezelés megkezdése

A kezelés kezdetekor a javasolt adag 0,5-1,0 NE inzulin/ttkg naponta egyszer, reggelente (körülbelül 24 óránként).

Az újonnan diagnosztizált diabéteszes kutyák számára a javasolt kezdő adag: 0,5 NE inzulin /ttkg naponta egyszer.

###### Fenntartás

Amennyiben az inzulinadag módosítása napi egyszeri adagolás esetén szükségessé válik, az általában csak óvatosan és fokozatosan (például injekciónként legfeljebb az adag 25%-ának növelése/csökkentése által) történhet.

Ha a diabétesz kontrollálása során a napi egyszeri kezelés esetén a 4-6 hétig tartó dózisbeállítási időszakot

követően sem kielégítő a javulás a, javasolt az alábbi lehetőségek megfontolása:

- Napi egyszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség; különösen akkor, ha a kutyák fokozott fizikai aktivitásnak vannak kitéve, megváltozik az addig megszokott étrendjük, vagy egyidejűleg egyéb betegségek lépnek fel.
- Átállítás napi kétszeri adagolásra: Ezekben az esetekben az injekciónkénti adag egyharmaddal történő csökkentése javasolt (például: egy 12 kg-os kutya esetében, a naponta egyszer beadott injekciónkénti 12 NE inzulin, helyettesíthető naponta kétszer 8 NE inzulin beadásával.). A készítményt reggel és este kell beadni, körülbelül 12 órás időközzel. Napi kétszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség.

Bár macskákhoz képest ritkábban, kutyák diabéteszében a kiváltó októl (például diösztrusz indukálta diabétesz mellitusz) függően javulás léphet fel. Azokban az esetekben visszaáll az elegendő mennyiségű endogén inzulin-termelés és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy az alkalmazását abba kell hagyni.

#### Az alkalmazás módja:

U-40 jelzésű fecskendőt kell használni.

Az egyes adagok injekciós üvegből történő felszívása előtt fel kell keverni a szuszpenziót az injekciós üveg óvatos görgetésével.

Az adagot étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell beadni.

Az adagolás pontosságára különösen ügyelni kell.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután injekció formájában kell beadni.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Az injekciós üveg óvatos forgatása után a ProZinc szuszpenzió fehér, zavaros kinézetű.

Előfordulhat, hogy egyes injekciós üvegek nyakán fehér gyűrű látható, de ez nem befolyásolja a készítmény minőségét.

Agglomerátumok (például csomók) képződhetnek inzulin szuszpenziókban: ne alkalmazza a készítményt, ha az injekciós üveg óvatos forgatása után is fennmaradnak látható agglomerátumok.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Az inzulin túladagolása hipoglikémiát okozhat, mely esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség.

A klinikai jelek között éhség, fokozott szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összecsuklása, valamint dezorientáció szerepel.

Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és az inzulin következő adagját megfelelően módosítani kell.

Az állat gazdájának javasolt glükóz tartalmú termékeket (például mézet, dextróz zselét) tartani a háztartásban.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Inzulin és analógjai injekciós célra, azonnali hatással.

Állatgyógyászati ATC kód: QA10AC01 inzulin (humán).

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az inzulin aktiválja az inzulin-receptorokat, és ezáltal egy összetett jelátviteli kaszkádot a sejtekben, ami a sejtek fokozott glükózfelvételét eredményezi. Az inzulin legfőbb hatásai közé tartozik a keringő vércukor

koncentráció csökkenése és a zsírraktározás. Összefoglalva, az inzulin a szénhidrát- és a zsírcserét szabályozását befolyásolja.

Diabéteszes macskáknál klinikai körülmények között szubkután alkalmazást követően a vércukorszintre gyakorolt maximális hatást (vagyis a vércukorszint mélypontját) átlagosan 6 óra elteltével (3-9 órás tartományban) figyelték meg. A macskák többségénél az első inzulininjekció beadását követően a vércukorszint-csökkentő hatás legalább 9 órán keresztül fennmaradt.

Egy kísérleti vizsgálatban, amelyet egészséges kutyákon végeztek, a készítmény egyszeri, 0,8 NE vagy 0,5 NE/ttkg adagjának szubkután beadását követően, a vércukorszint mélypontjának az időpontja kutyánként eltérő (3 és 24 óra között) volt, valamint eltérő volt az inzulin hatásának hossza is (12 és > 24 óra között). A vércukorszint mélypontjának kialakulásáig eltelt idő átlagosan 16 és 12 óra közé esett 0,5 vagy 0,8 NE/ttkg beadása után.

Diabéteszes kutyáknál klinikai vizsgálatok során között szubkután alkalmazást követően a vércukorszint csökkentésére gyakorolt maximális hatás (vagyis a vércukorszint mélypontja) kialakulásáig eltelt időt összességében a kutyák 67,9%-ánál (a napi egyszeri adagolások 73,5%-ánál, és a napi kétszeri adagolások 59,3%-ánál) az utolsó injekció beadását követő 9 órán belül nem tudták megfigyelni. Következésképpen a vércukor-görbe mérését kellően hosszú ideig kell folytatni a vércukorszint mélypontjának meghatározásához.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Felszívódás:

A cink-protamin rekombináns humán inzulin, olyan típusú inzulin, melynek felszívódása és hatáskezdetje a protamin és cink hozzáadása révén előállított kristályos forma miatt késleltetett. Szubkután injekció beadása után a proteolitikus szöveti enzimek lebontják a protamint, ezáltal lehetővé teszik az inzulin felszívódását. Az intersticiális folyadék továbbá hígítja és lebontja a kialakult cink-inzulin hexamer komplexeket, ezáltal a beadás helyén raktározott készítmény késleltetett felszívódását eredményezi (depó-hatás).

### Eloszlás:

A szubkután területről történő felszívódása után az inzulin bejut a keringésbe, és a szövetekbe diffundál, ahol a legtöbb szövetben megtalálható inzulin-receptorokhoz kötődik. A célszövetek és -szervek a máj, az izom- és a zsírszövet.

### Metabolizmus:

Az inzulin inzulin-receptorokhoz való kötődése és az ezt követő hatása után az inzulin visszakerül az extracelluláris térbe. Ezután lebomolhat, amint áthalad a májon, vagy lebonthatja a vese. A lebomlás normál esetben az inzulin-receptor komplex endocitózisa útján történik, melyet az inzulinbontó enzim működése követ.

### Elimináció:

Az inzulin keringésből való eliminációját végző két fő szerv a máj és a vese. Az inzulin 40%-át a máj, 60%-át a vese eliminálja.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Protamin-szulfát

Cink-oxid

Glicerín

Dibázisos nátrium-foszfát, heptahidrát

Fenol

Sósav (a pH-beállításához)

Nátrium-hidroxid (a pH-beállításához)  
Víz parenterális célra

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 napig.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

A fel nem használt és felbontott injekciós üvegekre vonatkozóan:  
Hűtőszekrényben (2°C - 8°C), állítva tárolandó.  
Nem fagyasztható.  
Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Átlátszó üvegből készült, 1 db 10 ml-es injekciós üveg kiszerezési egységenként. Az injekciós üveg butil gumidugóval van lezárva és lepattintható műanyag lemezzel van ellátva.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/152/001

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 12/07/2013  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 13/04/2018

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség

honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

NÉMETORSZÁG

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

NÉMETORSZÁG

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

## **B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

## **D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### Specifikus farmakovigilanciái követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) ciklusának módosítása szükséges, a CVMP értékelő jelentésben részletezett módon.

**III.sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es készítmény doboza

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc 40 IU/ml szuszpenziós injekció macskáknak és kutyáknak  
humán inzulin cink-protamin-inzulin formájában

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

40 NE/ml humán inzulint tartalmaz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

### 10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}

Felbontás után 60 napig használható fel.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben, állítva tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/2/13/152/001

#### **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

10 ml-es injekciós üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ProZinc 40 NE/ml injekció macskáknak és kutyáknak  
humán inzulin cink-protamin-inzulin formájában

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

40 NE/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

sc.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ:**

Felhasználható {hónap/év}  
Felbontás után ...ig használható fel

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció macskáknak és kutyáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
NÉMETORSZÁG

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció macskáknak és kutyáknak.  
humán inzulin

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

humán inzulin\*                      40 NE cink-protamin-inzulin formájában.

Egy NE (Nemzetközi Egység) 0,0347 mg humán inzulinnak felel meg.

\*rekombináns DNS-technológiával előállított

**Segédanyagok:**

Protamin-szulfát	0,466 mg
Cink-oxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Zavaros, fehér, vizes szuszpenzió.

**4. JAVALLAT(OK)**

Diabétesz mellitusz kezelésére macskáknál és kutyáknál a hiperglikémia mérséklődésének és a vele járó klinikai tünetek javulásának elérése érdekében.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Ne alkalmazza diabetikus ketoacidózis akut ellátására.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran számoltak be hipoglikémiás reakciókról: a kezelt macskák 13%-ánál (176-ból 23-nál) és a kezelt kutyák 26,5%-ánál (166-ból 44-nél). Ezek a reakciók általában enyhe természetűek voltak. A klinikai tünetek között éhség, szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összecsuklása, valamint dezorientáció szerepel.

Ilyen esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség.

Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és a következő adag inzulint megfelelően módosítani kell.

Nagyon ritkán az injekció beadásának helyén jelentkező lokális reakciókról számoltak be, amelyek a kezelés abbahagyása nélkül is elmúltak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska és kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazás.

Amennyiben az állat tulajdonosa fogja beadni a készítményt, javasolt, hogy az első használat előtt a készítményt felíró állatorvos megfelelő gyakorlati oktatással és tanácsokkal lássa el a tulajdonost.

### Adagolás:

Az állatorvosnak megfelelő időközönként újra meg kell vizsgálnia az állatot, és módosítania kell a kezelési protokollt - például a dózist és az adagolási rendet - a megfelelő glikémiás kontroll eléréséig.

Az esetleges dózismódosítást (vagyis az adag emelését) általában néhány nappal (akár 1 héttel) később kell végezni, mivel az inzulin teljes hatásának kialakulásához szükség van egy egyensúlyi fázis elérésére.

Hipoglikémia észlelése vagy Somogyi-effektus (ún. rebound-hiperglikémia) gyanúja esetén a dóziscsökkentés mértéke 50% vagy magasabb lehet (beleértve az inzulinadagolás ideiglenes szüneteltetésének a lehetőségét).

Miután a megfelelő glikémiás kontrollt sikerült elérni, időszakosan el kell végezni a glükózszint ellenőrzését, különösen akkor, ha a klinikai tünetek megváltoztak vagy ha a diabétesz javulása feltételezhető és az inzulin dózis további módosítására lehet szükség.

### **Macskák:**

A javasolt kezdő adag 0,2-0,4 NE inzulin/ttkg 12 óránként.

- Az inzulinra korábban már beállított macskák számára magasabb, akár 0,7 NE inzulin/ttkg-os kezdő adag lehet megfelelő.

- Szükség esetén az inzulin dózis módosítását injekciónként 0,5-1 NE inzulinnal kell végezni.

Macskáknál előfordulhat a diabétesz javulása, amikor visszaáll az inzulin megfelelő termelődése, és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy alkalmazását abba kell hagyni.

### **Kutyák:**

#### Általános útmutató:

Az adagolást minden páciensnél egyedileg kell beállítani a betegség klinikai megjelenése alapján. A diabétesz mellitusz megfelelő kontrolljának elérése érdekében az adagok változtatásait elsősorban a klinikai tünetek alapján kell végezni. A vércukorszint mélypontjának meghatározásához megerősítő eszközként a vérparaméterek ellenőrzését - például a fruktóزامint, a maximális vércukorszint és a vércukor koncentrációjának csökkenését a vércukorgörbéken - kell alkalmazni megfelelő hosszúságú időn keresztül (lásd a „Kutyákra vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt). A klinikai tünetek és a laboratóriumi paraméterek újraértékelését a kezelő állatorvos javaslatának megfelelően kell elvégezni.

#### A kezelés megkezdése

A kezelés kezdetekor a javasolt adag 0,5-1,0 NE inzulin/ttkg naponta egyszer, reggelente (körülbelül 24 óránként).

Az újonnan diagnosztizált diabéteszes kutyák számára a javasolt kezdő adag: 0,5 NE inzulin/ttkg naponta egyszer.

#### Fenntartás

Amennyiben az inzulinadag módosítása napi egyszeri adagolás esetén szükségessé válik, az általában csak óvatosan és fokozatosan (például injekciónként legfeljebb az adag 25%-ának növelése/csökkentése által) történhet.

Ha a diabétesz kontrollálása során a napi egyszeri kezelés esetén a 4-6 hétig tartó dózisbeállítási időszakot követően sem kielégítő a javulás, javasolt az alábbi lehetőségek megfontolása:

- Napi egyszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség; különösen akkor, ha a kutyák fokozott fizikai aktivitásnak vannak kitéve, megváltozik az addig megszokott étrendjük, vagy egyidejűleg egyéb betegségek lépnek fel.
- Átállítás napi kétszeri adagolásra: Ezekben az esetekben az injekciónkénti adag egyharmaddal történő csökkentése javasolt (például: egy 12 kg-os kutya esetében, a naponta egyszer beadott injekciónkénti 12 NE inzulin, helyettesíthető naponta kétszer 8 NE inzulin beadásával). A készítményt reggel és este kell beadni, körülbelül 12 órás időközzel. Napi kétszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség.

Bár macskákhoz képest ritkábban, kutyák diabéteszében a kiváltó októl (például diósztrusz indukálta diabétesz mellitusz) függően javulás léphet fel. Azokban az esetekben visszaáll az elegendő mennyiségű endogén inzulin-termelés és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy az alkalmazását abba kell hagyni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

U-40 jelzésű fecskendőt kell használni.

Az egyes adagok injekciós üvegből történő felszívása előtt fel kell keverni a szuszpenziót az injekciós üveg óvatos görgötésével.

Az adagolás pontosságára különösen ügyelni kell.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután injekció formájában kell beadni.

Az adagot étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell beadni.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Az injekciós üveg óvatos forgatása után a ProZinc szuszpenzió fehér, zavaros kinézetű.

Előfordulhat, hogy egyes injekciós üvegek nyakán fehér gyűrű látható, de ez nem befolyásolja a készítmény minőségét.

Agglomerátumok (például csomók) képződhetnek inzulin szuszpenziókban: ne alkalmazza a készítményt, ha az injekciós üveg óvatos forgatása után is fennmaradnak látható agglomerátumok.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fel nem használt és felbontott injekciós üvegekre vonatkozóan:

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C), állítva tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A tartály első felbontása után felhasználható: 60 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Jelentős stresszel járó események, étvágytalanság, gesztagénekkal és kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés, illetve egyéb társbetegségek (például emésztőszervi, fertőzőes, gyulladásos vagy endokrin betegségek) befolyásolhatják az inzulin hatékonyságát, és ezért az inzulin adagját esetleg módosítani kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az inzulin adagolásának módosítására vagy abbahagyására lehet szükség azokban az esetekben, ha a macskák diabéteszes állapota javul, vagy ha a kutyák átmeneti diabéteszes periódusa (például diósztrusz indukálta diabétesz mellitusz, hiperadrenokortizmus miatti másodlagos diabétesz mellitusz) megszűnik.

A napi inzulin dózis beállítása után a cukorbetegség nyomon követése javasolt.

Az inzulin-kezelés hipoglikémiát okozhat, a klinikai jeleket és a megfelelő kezelést illetően kérjük, olvassa el az alábbi „Túlادagolás” című szakaszt.

Kutyákra vonatkozó különleges óvintézkedések

Azokban az esetekben, amikor hipoglikémia gyanúja merül fel, meg kell mérni a vércukorszintet a tünetek jelentkezésekor (amennyiben lehetséges), valamint röviddel a következő etetést/ injekciózást megelőzően (adott esetben).

Kerülni kell a stresszt és a rendszertelen testmozgást. Javasolt, hogy a tulajdonossal együtt kialakítsák a rendszeres napi kétszeri etetést, függetlenül attól, hogy naponta egyszer vagy kétszer adagolják az inzulint.

Egy kísérleti vizsgálatban, amelyet egészséges kutyákon végeztek, a készítmény 0,5 vagy 0,8 NE/ttkg adagjának beadását követően, a vércukorszint mélypontjának az időpontja 16 illetve 12 óra volt.

Diabéteszes kutyáknál klinikai vizsgálatok során között szubkután alkalmazást követően a vércukorszint csökkentésére gyakorolt maximális hatás (vagyis a vércukorszint mélypontja) kialakulásáig eltelt időt összességében a kutyák 67,9%-ánál (a napi egyszeri adagolások 73,5%-ánál, és a napi kétszeri adagolások 59,3%-ánál) az utolsó injekció beadását követő 9 órán belül nem tudták megfigyelni. Következésképpen a vércukor-görbe mérését kellően hosszú ideig kell folytatni a vércukorszint mélypontjának meghatározásához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás hipoglikémia klinikai jeleit válthatja ki, amelyet cukor szájon át történő

adagolásával lehet kezelni. És érzékeny személyek esetében az allergiás reakció kialakulásának kis mértékű kockázata is fennáll.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását.

#### Vemhesség és laktáció:

A ProZinc ártalmatlanságát és hatásosságát nem vizsgálták tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló állatok esetében.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Az inzulinszükséglet vemhesség és laktáció során általában megváltozhat az anyagcsere-állapotban bekövetkező változás miatt. Ezért javasolt a rendszeres vércukorszint-ellenőrzés és állatorvosi felügyelet.

#### Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

A glükóz-toleranciát módosító szerek – például kortikoszteroidok és gesztagének – változást idézhetnek elő az inzulinszükségletben. Az adag megfelelő módosítása érdekében ellenőrizni kell a vércukorszintet. Ehhez hasonlóan a macskák magas fehérje/alacsony szénhidrát tartalmú táplálékkal történő etetése és bármely változtatás a kutyák vagy macskák étrendjében is megváltoztathatja az inzulinszükségletet és szükségessé válhat az inzulin adagjának a megváltoztatása.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az inzulin túladagolása hipoglikémiát okozhat, mely esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség. A klinikai jelek között éhség, fokozott szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összecsuklása, valamint dezorientáció szerepel. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani és az inzulin következő adagját megfelelően módosítani kell.

Az állat gazdájának javasolt glükóz tartalmú termékeket (például mézet, dextróz zselét) tartani a háztartásban.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Átlátszó üvegből készült, 1 db 10 ml-es injekciós üveg kiszerezési egységenként. Az injekciós üveg butil gumidugóval van lezárva és lepattintható műanyag lemezzel van ellátva.