

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc 40 a.e./ml stungulyf, dreifa handa köttum og hundum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Mannainsúlín\* 40 a.e. sem prótamín zink insúlín.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,0347 mg af mannainsúlíni.

\*framleitt með DNA samrunaerfðatækni.

### Hjálparefni:

Prótamínsúlfat 0,466 mg

Zinkoxíð 0,088 mg

Fenól 2,5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Skýjuð, hvít dreifa í vatni.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kettir og hundar

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á sykursýki í köttum og hundum til að draga úr blóðsykurshækkun og bæta klínísk einkenni sem tengjast sjúkdóminum.

### 4.3 Frábendingar

Notið ekki til bráðameðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Atburðir sem eru mjög streituvaldandi, lystarleysi, samhliða meðferð með gestagenum og barksterum eða aðrir samhliða sjúkdómar (t.d. meltingarsjúkdómar, smitsjúkdómar, bólgusjúkdómar eða innkirtlasjúkdómar) geta haft áhrif á verkun insúlíns og því gæti þurft að aðlaga skammtinn.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn eða stöðva meðferðina ef sykursýkin lagast hjá köttum eða eftir að skammvinnt sykursýkisstig hefur gengið yfir hjá hundum (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál (diestrus-induced), sykursýki sem afleiðing af barksteraofverkun).

Eftir að búið er að ákvarða sólarhringsskammt insúlíns er mælt með reglulegu sykursýkiseftirliti. Insúlínmeðferð getur valdið blóðsykursfalli, varðandi upplýsingar um klínísk einkenni og viðeigandi meðferð, sjá kafla 4.10.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá hundum

Í tilvikum þegar grunur er um blóðsykursfall skal framkvæma blóðsykursmælingu á þeim tímapunkti sem það gerist (ef mögulegt er) sem og stuttu fyrir næstu fæðugjöf/inndælingu (þegar það á við).

Forðast skal streitu og óreglulega hreyfingu. Mælt er með því að fá eigandann til að koma á reglubundinni fæðugjöf tvisvar á dag hvort sem insúlíni er sprautað einu sinni eða tvisvar á dag.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig fyrir slysi geta komið fram klínísk einkenni blóðsykursfalls sem meðhöndla má með inntöku sykurs. Hjá næmum einstaklingum eru einnig örlytlar líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Blóðsykurlækkun var mjög algeng aukaverkun sem greint var frá í klínískum rannsóknum: 13% (23 af 176) af köttum sem fengu meðferð og 26,5% (44 af 166) af hundum sem fengu meðferð. Þessi viðbrögð voru oftast væg. Klínísk einkenni geta meðal annars verið hungur, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Í þessum tilfellum þarf tafarlaust að gefa lausn eða hlaup sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Staðbundnar aukaverkanir á stungustað hafa örsjaldan verið tilkynntar og þær gengu til baka án þess að hætta þyrfti meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

## 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi og verkun ProZinc á æxlun, meðgöngu og mjólkurgjöf dýra hefur ekki verið metið.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Almennt getur insúlínþörf á meðgöngu og við mjólkurgjöf verið breytileg vegna breytinga á efnaskiptum.

Því er ráðlagt að fylgjast vel með blóðsykri og að dýralæknir sjái um eftirlit.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Breytingar á insúlínþörf geta stafað af gjöf lyfja sem breyta sykurþoli (t.d. barkstera og gestagena). Fylgjast skal með blóðsykursgildum svo að hægt sé að aðlaga skammta í samræmi við það. Að sama skapi getur neysla katta á fæðu sem er próteinrík/kolvetnasauð og breyting á fæðu hjá öllum köttum og hundum breytt insúlínþörfinni þannig að breyta þurfi skammti af insúlíni.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð

Ef eigandi dýrsins á að gefa lyfið skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu veita viðeigandi þjálfun/ráðgjöf áður en lyfið er notað í fyrsta skiptið.

##### Skömmtnun:

Dýralæknirinn þarf að endurmeta ástand dýrsins með reglulegu millibili og aðlaga meðferðaráætlunina, til dæmis skammta og skammtabil, þar til viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst.

Skammtaaðlaganir (þ.e. skammtaaukningu) á almennt að framkvæma eftir nokkra daga (t.d. 1 viku), þar sem jafnvægi þarf að vera til staðar til þess að insúlín verki til fulls. Skammtaminnkun vegna blóðsykurslækkunar eða gruns um Somogyi áhrif (blóðsykurslækkun að næturlagi sem leiðir til hás fastandi blóðsykurs að morgni (rebound hyperglycemia)) getur verið 50% eða meiri (gæti hugsanlega falið í sér tímabundið hlé á insúlíngjöf).

Þegar viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst skal framkvæma eftirlit með glúkósa öðru hvoru, einkum þegar breyting er á klínískum einkennum eða grunur er um bata sykursýki og þá gæti verið þörf á frekari aðlögun insúlínskammta.

##### **Kettir:**

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,2 til 0,4 a.e. insúlín/kg líkamsþyngdar á 12 klukkustunda fresti.

- Kettir sem áður hafa verið meðhöndlaðir með insúlíni gætu þurft að fá stærri upphafsskammt, allt að 0,7 a.e. insúlín/kg líkamsþyngdar.
- Ef aðlaga þarf insúlínskammta á yfirleitt að gera það með 0,5 til 1,0 a.e. insúlín í hverri inndælingu.

Kettir geta náð bata á sykursýki þar sem nægileg insúlín framleiðsla er endurheimt og því gæti þurft að aðlaga skammta eða hætta notkun utanaðkomandi insúlíns.

##### **Hundar:**

##### Almennar leiðbeiningar:

Skammtar ættu að vera einstaklingsbundnir og byggðir á klínískum einkennum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri stjórn á sykursýki skal skammtaaðlögun fyrst og fremst byggð á klínískum einkennum. Nota ætti breytur í blóði, sem hjálpartæki til að ákvarða lágsta blóðsykur, á borð við frúktósamín, hámarks blóðsykur og lækkun á blóðsykurþéttni í blóðsykurskúrfum sem framkvæmdir eru á nægilega löngu tímabili. Endurmat á klínískum einkennum og rannsóknarstofubreytum á að framkvæma eftir ráðleggingum dýralæknisins.

##### Upphaf

Við upphaf meðferðar er ráðlagður skammtur 0,5 til 1,0 a.e. insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring á hverjum morgni (u.þ.b. á 24 klukkustunda fresti).

Fyrir nýgreinda sykursjúka hunda er mælt með upphafsskammtinum 0,5 a.e. insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

##### Stjórnun

Aðlögun insúlínskammts við skammtaáætlun einu sinni á sólarhring skal, ef þörf krefur, yfirleitt fara fram á varfærinn og stigbundinn hátt, (t.d. allt að 25% hækkun/lækkun af skammtinum í hverri inndælingu).

Ef fullnægjandi stjórnun sykursýki sést ekki eftir hæfilegt skammtaaðlögunartímabil með 4 til 6 vikna meðferð einu sinni á sólarhring má íhuga eftirfarandi möguleika:

- Frekari aðlögun á insúlínskammti við meðferð einu sinni á sólarhring gæti verið nauðsynleg; einkum ef hundarnir auka hreyfingu, hefðbundnu fæði þeirra er breytt eða við samhliða veikindi.
- Skipt í lyfjagjöf tvisvar á sólarhring: Í slíkum tilvikum er mælt með því að minnka skammtinn í hverri inndælingu um þriðjung (t.d. 12 kg hundur sem fær meðferð einu sinni á sólarhring með 12 a.e. insúlín/inndælingu má skipta í 8 a.e. insúlín/inndælingu gefið tvisvar á dag). Gefa skal lyfið að morgni og að kvöldi, með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga frekar insúlínskammt við meðferð tvisvar á dag.

Háð undirliggjandi orsök (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál) geta hundar náð bata á sykursýki, það er þó sjaldgæfara en hjá köttum. Í slíkum tilvikum mun nást aftur fullnægjandi innræn insúlínframleiðsla og aðlaga mun þurfa eða hætta utanaðkomandi insúlínjöf.

#### Aðferð við lyfjagjöf:

Nota þarf U 40 sprautu.

Blanda skal dreifunni með því að velta hettuglasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn upp úr hettuglasinu.

Skammtinn á að gefa annaðhvort með eða strax eftir máltíð.

Gæta skal sérstaklega að því að gefa nákvæmlega réttan skammt.

Gefa skal dýralyfið með inndælingu undir húð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Þegar ProZinc hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka er dreifan hvít og skýjuð.

Hvítur hringur gæti verið sjáanlegur í hálsi hettuglasanna en það hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

Kekkir geta myndast í insúlíndreifum: notið ekki lyfið ef kekkir eru enn sýnilegir eftir að hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka.

#### **4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til blóðsykursfalls, sem krefst tafarlausrar gjafar lausnar eða hlaups sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Klínísk einkenni geta meðal annars verið hungur, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Eiganda kattarins er ráðlagt að hafa til taks vörur á heimilinu sem innihalda glúkósa (t.d. hunang, glúkósahlaup).

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk.

ATCvet flokkur: QA10AC01 Insúlín (manna).

#### **5.1 Lyfhrif**

Insúlín virkjar insúlínviðtaka og þar af leiðandi flókið boðkerfi í frumum sem leiðir til aukinnar upptöku fruma á glúkósa. Helsta verkun insúlíns er að draga úr blóðþéttni glúkósa og stuðla að geymslu á fitu. Heildaráhrif insúlíns eru stjórnun á umbroti kolvetna og fitu.

Við klíniska vettvangsrannsókn á köttum með sykursýki kom hámarksverkun á blóðsykursþéttni fram (t.d. lægsti blóðsykur) að meðaltali 6 klukkustundum (á bilinu 3 til 9 klukkustundir) eftir gjöf undir húð. Í meirihluta katta entist blóðsykurslækkandi verkunin í að lágmarki 9 klukkustundir eftir fyrstu insúlíninndælingu.

Í íhlutandi rannsókn hjá heilbrigðum hundum var tíminn að lægsta blóðsykri eftir staka inndælingu lyfsins undir húð með 0,8 eða 0,5 a.e./kg líkamsþyngdar mismunandi milli hunda (á bilinu 3 til >24 klukkustundir) sem og lengd insúlínvirkni (á bilinu 12 til >24 klukkustundir). Miðgildi tíma að lægsta blóðsykri var u.þ.b. 16 klst. eftir gjöf 0,5 a.e./kg líkamsþyngdar og 12 klst. eftir gjöf 0,8 a.e./kg líkamsþyngdar.

Við klíniska vettvangsrannsókn á hundum með sykursýki var tíminn að hámarksáhrifum við lækkun þéttni blóðsykurs (þ.e. lægsti blóðsykur) eftir gjöf undir húð ekki greinanlegur innan 9 klst. frá síðustu inndælingu hjá 67,9% hunda í heild (73,5% hjá hundum sem fengu eina gjöf á dag og 59,3% hjá hundum sem fengu tvær gjafir á dag). Þar af leiðandi ætti að gera blóðsykurskúrfur yfir nægilega langt tímabil til að ákvarða lægsta blóðsykur.

## 5.2 Lyfjahlvörf

### Frásög

Prótamín zink mannainsúlín sem framleitt er með samrunaerfðatækni er insúlín með seinkun á frásogi og verkun vegna kristallamyndunar prótamíns og zinks. Eftir að lyfið er gefið undir húð er prótamín brotið niður af próteösum í vefjum sem gerir frásög insúlíns mögulegt. Að auki þynnir millifrumuvökvi zink-insúlín sexliðurnar (hexamer complexes) og brýtur þær niður, sem seinkar frásogi frá lyfjafórðanum undir húðinni.

### Dreifing

Þegar insúlínið hefur frásogast frá staðnum undir húðinni fer það út í blóðrásina og dreifist í vefi þar sem það binst insúlínviðtökum sem eru til staðar í flestum vefjum. Marklíffærin eru t.d. lifur, vöðvar og fituvefur.

### Umbrot

Eftir að insúlín binst insúlínviðtökum og hefur valdið svörun er insúlínið losað aftur út úr frumunum. Þar getur það orðið fyrir niðurbroti á leið sinni í gegnum lifur eða nýru. Niðurbrotið felur venjulega í sér innfrumun (endocytosis) á insúlín-viðtakafléttunni sem síðan er brotin niður af ensímum sem brjóta niður insúlín.

### Brotthvarf

Brotthvarf insúlíns úr blóðrásinni verður í lifur og nýrum. Fjörutíu prósent brotthvarfs er um lifur og 60% um nýru.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat

Zinkoxíð

Glýseról

Tvíbasíkt natríumfosfat, sjöhýdrat

Fenól

Saltsýra (til að stilla sýrustig)

Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

Vatn fyrir stungulyf

## **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Varðandi ónotuð og rofin hettuglös:  
Geymið upprétt í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pakkningastærð með 1 glæru 10 ml hettuglasi.  
Hettuglasinu er lokað með bútýlgúmmítappa og innsiglað með plastloki sem smellt er af.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/152/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/07/2013  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/04/2018

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**



## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

## **D AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Þörf er á breytingum á áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR), eins og lýst er í matskýrslu CVMP.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja fyrir 10 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProZinc 40 a.e./ml stungulyf, dreifa handa köttum og hundum  
Mannainsúlín sem prótamín zink insúlín

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

40 a.e./ml af mannainsúlíni

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 x 10 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir og hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }  
Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið upprétt í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/152/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 10 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProZinc 40 a.e./ml stungulyf, handa köttum og hundum  
Mannainsúlín sem prótamín zink insúlín

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

40 a.e./ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}  
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEÐILL:**  
**ProZinc 40 a.e./ml stungulyf, dreifa handa köttum og hundum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

ProZinc 40 a.e./ml stungulyf, dreifa handa köttum og hundum.  
Mannainsúlín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Mannainsúlín\* 40 a.e.sem prótamín zink insúlín.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,0347 mg af mannainsúlíni.

\*framleitt með DNA samrunaerfðatækni.

**Hjálparefni:**

Prótamínsúlfat	0,466 mg
Zink oxíð	0,088 mg
Fenól	2,5 mg

Skýjuð, hvít dreifa í vatni.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til meðferðar á sykursýki í köttum og hundum til að draga úr blóðsykurshækkun og bæta klínísk einkenni sem tengjast sjúkdóminum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Notið ekki til bráðameðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.



## 6. AUKAVERKANIR

Blóðsykurlækkun var mjög algeng aukaverkun sem greint var frá í klínískum rannsóknum: 13% (23 af 176) af köttum sem fengu meðferð og 26,5% (44 af 166) af hundum sem fengu meðferð). Þessi viðbrögð voru oftast væg. Klínísk einkenni geta meðal annars verið hungur, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Í þessum tilfellum þarf tafarlaust að gefa lausn eða hlaup sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Staðbundnar aukaverkanir á stungustað hafa örsjaldan verið tilkynntar og þær gengu til baka án þess að hætta þyrfti meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og hundar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

Ef eigandi dýrsins á að gefa lyfið skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu veita viðeigandi þjálfun/ráðgjöf áður en lyfið er notað í fyrsta skiptið.

### Skömmtnun:

Dýralæknirinn þarf að endurmeta ástand dýrsins með reglulegu millibili og aðlaga meðferðaráætlunina, til dæmis skammta og skammtabil, þar til viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst.

Skammtaáðlaganir (þ.e. skammtaaukningu) á almennt að framkvæma eftir nokkra daga (t.d. 1 viku), þar sem jafnvægi þarf að vera til staðar til þess að insúlín verki til fulls. Skammtaminnkun vegna blóðsykurslækkunar eða gruns um Somogyi áhrif (blóðsykurslækkun að næturlagi sem leiðir til hás fastandi blóðsykurs að morgni (rebound hyperglycemia)) getur verið 50% eða meiri (gæti hugsanlega falið í sér tímabundið hlé á insúlínkjöf).

Þegar viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst skal framkvæma eftirlit með glúkósa öðru hvoru, einkum þegar breyting er á klínískum einkennum eða grunur er um bata sykursýki og þá gæti verið þörf á frekari aðlögun insúlínskammta.

### **Kettir:**

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,2 til 0,4 a.e. insúlín/kg líkamspyngdar á 12 klukkustunda fresti.

- Kettir sem áður hafa verið meðhöndlaðir með insúlíni gætu þurft að fá stærri upphafsskammt, allt að 0,7 a.e. insúlín/kg líkamspyngdar.

- Ef aðlaga þarf insúlínskammta á yfirleitt að gera það með 0,5 til 1,0 a.e. insúlín í hverri inndælingu.

Kettir geta náð bata á sykursýki þar sem nægileg insúlín framleiðsla er endurheimt og því gæti þurft að aðlaga skammta eða hætta notkun utanaðkomandi insúlíns.

### **Hundar:**

#### Almennar leiðbeiningar:

Skammtar ættu að vera einstaklingsbundnir og byggðir á klínískum einkennum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri stjórn á sykursýki skal skammtaáðlögun fyrst og fremst byggð á klínískum einkennum. Nota ætti breytur í blóði, sem hjálpartæki til að ákvarða lægsta blóðsykur, á borð við frúktósamín, hámarks blóðsykur og lækkun á blóðsykurþéttni í blóðsykurskúrfum sem framkvæmdir eru á nægilega löngu tímabili (sjá einnig kafla „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá hundum“).

Endurmat á klínískum einkennum og rannsóknarstofubreytum á að framkvæma eftir ráðleggingum dýralæknisins.

#### Upphaf

Við upphaf meðferðar er ráðlagður skammtur 0,5 til 1,0 a.e. insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring á hverjum morgni (u.þ.b. á 24 klukkustunda fresti).

Fyrir nýgreinda sykursjúka hunda er mælt með upphafskammtinum 0,5 a.e. insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

#### Stjórnun

Aðlögun insúlínskammts við skammtaáætlun einu sinni á sólarhring skal, ef þörf krefur, yfirleitt fara fram á varfærinn og stigbundinn hátt, (t.d. allt að 25% hækkun/lækkun af skammtinum í hverri inndælingu).

Ef fullnægjandi stjórnun sykursýki sést ekki eftir hæfilegt skammtaáðlögunartímabil með 4 til 6 vikna meðferð einu sinni á sólarhring má íhuga eftirfarandi möguleika:

- Frekari aðlögun á insúlínskammti við meðferð einu sinni á sólarhring gæti verið nauðsynleg; einkum ef hundarnir auka hreyfingu, hefðbundnu fæði þeirra er breytt eða við samhliða veikindi.
- Skipt í lyfjagjöf tvisvar á sólarhring: Í slíkum tilvikum er mælt með því að minnka skammtinn í hverri inndælingu um þriðjung (t.d. 12 kg hundur fær meðferð einu sinni á sólarhring með 12 a.e. insúlín/inndælingu má skipta í 8 a.e. insúlín/inndælingu tvisvar á dag). Gefa skal lyfið að morgni og að kvöldi, með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga frekar insúlínskammt við meðferð tvisvar á dag.

Háð undirliggjandi orsök (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál) geta hundar náð bata á sykursýki, það er þó sjaldgæfara en hjá köttum. Í slíkum tilvikum mun nást aftur fullnægjandi innræn insúlínframleiðsla og aðlaga mun þurfa eða hætta utanaðkomandi insúlínþjóf.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Nota þarf U-40 sprautu.

Dreifuna á að blanda með því að velta hettuglasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn upp úr hettuglasinu.

Gæta skal sérstaklega að því að gefa nákvæmlega réttan skammt.

Gefa skal dýralyfið með inndælingu undir húð.

Skammtinn á að gefa annaðhvort með eða strax eftir máltíð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Þegar ProZinc hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka er dreifan hvít og skýjuð.

Hvítur hringur gæti verið sjáanlegur í hálsi hettuglasanna en það hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

Kekkir geta myndast í insúlíndreifum: notið ekki lyfið ef kekkir eru enn sýnilegir eftir að hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Varðandi ónotuð og rofin hettuglös:

Geymið upprétt í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Atburðir sem eru mjög streituvaldandi, lystarleysi, samhliða meðferð með gestagenum og barksterum eða aðrir samhliða sjúkdómar (t.d. meltingarsjúkdómar, smitsjúkdómar, bólgusjúkdómar eða innkirtlasjúkdómar) geta haft áhrif á verkun insúlíns og því gæti þurft að aðlaga skammtinn.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn eða stöðva meðferðina ef sykursýkin lagast hjá köttum eða eftir að skammvinnt sykursýkisstig hefur gengið yfir hjá hundum (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál (diestrus-induced), sykursýki sem afleiðing af barksteraofverkun).

Eftir að búið er að ákvarða sólarhringsskammt insúlíns er mælt með reglulegu sykursýkiseftirliti.

Insúlínmeðferð getur valdið blóðsykursfalli, varðandi upplýsingar um klínísk einkenni og viðeigandi meðferð, sjá kaflann „Ofskömmun“ hér fyrir neðan.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá hundum

Í tilvikum þegar grunur er um blóðsykursfall skal framkvæma blóðsykursmælingu á þeim tímapunkti sem það gerist (ef mögulegt er) sem og stuttu fyrir næstu fæðugjöf/inndælingu (þegar það á við).

Forðast skal streitu og óreglulega hreyfingu. Mælt er með því að fá eigandann til að koma á reglubundinni fæðugjöf tvisvar á dag hvort sem insúlíni er sprautað einu sinni eða tvisvar á dag.

Í íhlutandi rannsókn hjá heilbrigðum hundum var miðgildi tíma að lægsta blóðsykri u.þ.b. 16 klst. eftir gjöf 0,5 mg a.e./kg líkamsþyngdar og 12 klst. eftir gjöf 0,8 a.e./kg líkamsþyngdar.

Við klíníska vettvangsrannsókn á hundum með sykursýki var tíminn að hámarksáhrifum við lækun þéttni blóðsykurs (þ.e. lægsti blóðsykur) eftir gjöf undir húð ekki greinanlegur innan 9 klst. frá síðustu inndælingu hjá 67,9% hunda í heild (73,5% hjá hundum sem fengu eina gjöf á dag og 59,3% hjá hundum sem fengu tvær gjafir á dag). Þar af leiðandi ætti að gera blóðsykurskúrfur yfir nægilega langt tímabil til að ákvarða lægsta blóðsykur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig fyrir slysi geta komið fram klínísk einkenni blóðsykursfalls sem meðhöndla má með inntöku sykurs. Hjá næmum einstaklingum eru einnig örlytlar líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi og verkun ProZinc á æxlun, meðgöngu og mjólkurgjöf dýra hefur ekki verið metið.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Almennt getur insúlínþörf á meðgöngu og við mjólkurgjöf verið breytileg vegna breytinga á efnaskiptum.

Því er ráðlagt að fylgjast vel með blóðsykri og að dýralæknir sjái um eftirlit

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Breytingar á insúlínþörf geta stafað af gjöf lyfja sem breyta sykurþoli t.d. barkstera og gestagena. Fylgjast skal með blóðsykursgildum svo að hægt sé að aðlaga skammta í samræmi við það. Að sama skapi getur neysla katta á fæðu sem er próteinrík/kolvetnasnauð og breyting á fæðu hjá öllum köttum og hundum breytt insúlínþörfinni þannig að breyta þurfi skammti af insúlíni.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmun insúlíns getur leitt til blóðsykursfalls, sem krefst tafarlausrar gjafar lausnar eða hlaups sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu. Klínísk einkenni geta meðal annars verið hungur, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Eiganda kattarins er ráðlagt að hafa til taks vörur á heimilinu sem innihalda glúkósa (t.d. hunang, glúkósaflaup).

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkingastærð með 1 glæru 10 ml hettuglasi. Hettuglasinu er lokað með bútýlgúmmítappa og innsiglað með plastloki sem smellt er af.