

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

žmogaus insulino* 40 TV protamino cinko insulino forma;

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,0347 mg žmogaus insulino.

* – gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją;

pagalbinių medžiagų:

protamino sulfato 0,466 mg,

cinko oksido 0,088 mg,

fenolio 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumsta, balta, vandeninė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir šunims, sergantiems cukriniu diabetu, gydyti, siekiant sumažinti hiperglikemiją ir susijusius klinikinius požymius.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti diabetinei ketoacidozei neatidėliotinai gydyti.

Negalima naudoti padidėjusio jautrumo veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų atvejais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Didelis stresas, sumažėjęs apetitas naudojimas kartu su gestagenais ir kortikosteroidais arba kitos gretutinės ligos (pvz., skrandžio ir žarnyno, infekcinės, uždegiminės arba endokrininės ligos) gali turėti įtakos insulino veiksmingumui, todėl gali reikėti koreguoti insulino dozę.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Diabeto remisijos atveju katėms arba praėjus praeinančiojo diabeto stadijoms šunims (pvz., porujo sukulto

cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl hiperadrenokorticismo) gali reikėti koreguoti insulino dozę arba nutraukti vaisto naudojimą.

Nustačius insulino paros dozę, reikia stebėti diabeto kontrolės procesą.

Gydymas insulinu gali sukelti hipoglikemiją; informacija apie klinikinius požymius ir tinkamą gydymą pateikiama 4.10 p.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims

Įtarus hipoglikemiją, gliukozės kiekis kraujyje turėtų būti matuojamas pasireiškimo metu (jei įmanoma), taip pat, prieš pat kitą šėrimą ar injekciją (jei taikoma). Reikia vengti streso ir nereguliarios fizinės veiklos. Šeimininkams rekomenduojama sudaryti reguliaraus šėrimo du kartus per parą grafiką, nesvarbu, ar insulinas leidžiamas vieną, ar du kartus per parą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kuriuos galima gydyti geriamuoju cukrumi. Yra nedidelė alerginės reakcijos pasireiškimo jautriems individams tikimybė.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu labai dažnai pastebėtos hipoglikeminės reakcijos: 13 % (23 iš 176) gydytų kačių ir 26,5 % (44 iš 166) gydytų šunų. Paprastai šios reakcijos buvo lengvo pobūdžio. Klinikiniai požymiai gali būti alkis, nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt.

Tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą.

Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Labai retai pasireiškė vietinės reakcijos injekcijos vietoje, kurios praėjo nenutraukus gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

ProZinc saugumas ir veiksmingumas veisiamiems gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apskritai insulino poreikis vaikingumo ir laktacijos metu gali skirtis dėl pakitusios metabolizmo būklės. Todėl rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos stebėjimas ir veterinariniam gydytojui priežiūra.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl vaistų, kurie keičia gliukozės toleravimą (pvz., kortikosteroidų ir gestagenų), naudojimo gali pakisti insulino poreikis. Kad dozė būtų koreguojama atitinkamai, reikia stebėti gliukozės koncentraciją. Insulino poreikis taip pat gali kisti ir gali reikėti keisti insulino dozę šseriant kates paššaru, kuriame yra daug baltymų ir (arba) mažai angliavandenių, ar keičiant pašrą bet kuriai katei ar šuniui..

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Jei vaistą ketina švirkšti gyvūno šeimininkas, vaistą išrašęs veterinaras turi suteikti tinkamus mokymus ir (arba) patarimus, prieš vaisto naudojimą pirmą kartą.

Dozavimas

Veterinarijos gydytojas atitinkamais intervalais turi pakartotinai įvertinti gyvūno būklę ir koreguoti gydymo protokolą, pvz., dozę ir dozavimo režimą, kol bus užtikrinta pakankama glikemijos kontrolė.

Paprastai dozę reikia koreguoti (pvz., didinti) po kelių dienų (pvz., 1 savaitės), nes pilnam insulino veikimui reikalinga išsilyginimo fazė. Mažinti dozę dėl pastebėtos hipoglikemijos arba įtariamo *Somogyi* efekto (atsinaujinančios hiperglikemijos) galima 50 % ar daugiau (gali reikėti ir laikinai pristabdyti insulino skyrimą).

Užtikrinus tinkamą glikemijos kontrolę, reikia protarpiais stebėti gliukozės koncentraciją, ypač pastebėjus klinikinių požymių pakitimų arba įtariant diabeto remisiją, ir gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę.

Katės

Pradinė rekomenduojama dozė yra nuo 0,2 iki 0,4 TV insulino/kg kūno svorio kas 12 val.

- Katėms, kurių būklė anksčiau buvo kontroliuota insulinu, gali reikėti didesnės pradinės dozės – iki 0,7 TV insulino/kg kūno svorio.
- Jei reikia koreguoti insulino dozę, ji paprastai turi būti koreguojama nuo 0,5 iki 1 TV insulino vienai injekcijai.

Katėms gali pasireikšti diabeto remisija, tokiu atveju bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba ir reikės pakoreguoti egzogeninio insulino dozę arba nutraukti jo naudojimą.

Šunys

Bendrosios rekomendacijos

Dozavimas turėtų būti individualus ir parenkamas pagal kiekvieno paciento individualius klinikinius simptomus. Siekiant užtikrinti optimalią cukrinio diabeto kontrolę, pirmiausia dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinius požymius. Papildomai galima atsižvelgti ir į kraujo parametrus, tokius kaip fruktozaminas, maksimali gliukozės koncentracija kraujyje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas gliukozės koncentracijos kreivėse, kai koncentracija sekama pakankamai ilgai, kad būtų nustatytas mažiausias jos kiekis kraujyje.

Klinikiniai požymiai ir laboratoriniai parametrai turėtų būti pakartotinai vertinami pagal atsakingo veterinaro rekomendacijas.

Gydymo pradžia

Gydymo pradžioje rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 iki 1,0 TV insulino/kg kūno svorio vieną kartą per parą kiekvieną rytą (apytiksliai kas 24 val).

Šunims, kuriems diabetas diagnozuotas naujai, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 TV insulino/kg vieną kartą per parą.

Valdymas

Jei reikia koreguoti vieną kartą per parą skiriamą insulino dozę, paprastai ji turi būti koreguojama atsargiai ir laipsniškai (pvz., dozę galima padidinti ar sumažinti iki 25 % vienai injekcijai).

Jei po atitinkamo vieną kartą per parą skiriamos dozės koregavimo laikotarpio, trukusio nuo 4 iki 6 savaitių, nenustatoma pakankamo diabeto kontrolės pagerėjimo, galima apsvarstyti toliau nurodytas galimybes.

- Gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę, skiriamą vieną kartą per parą; ypač jei padidėjęs šunų fizinis aktyvumas, pakeičiama jų įprasta mityba arba jie serga ir kitomis ligomis.
- Perėjimas prie du kartus per parą skiriamos dozės: tokiais atvejais rekomenduojama trečdaliu sumažinti vienos injekcijos dozę (pvz., 12 kg sveriančio šuns gydymą vieną kartą per parą skiriama 12 TV insulino/inj. doze galima pakeisti į du kartus per parą skiriamą 8 TV insulino/inj. dozę). Vaistas turi būti leidžiamas ryte ir vakare, o nuo vienos injekcijos iki kitos turi praėti apytiksl. 12 val. Gali reikėti toliau koreguoti du kartus per parą skiriamą insulino dozę.

Atsižvelgiant į pagrindinę priežastį (pvz., porujo sukeltą cukrinį diabetą), šunims gali pasireikšti diabeto remisija, nors šunims ji gali pasireikšti rečiau nei katėms. Tokiais atvejais bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba, o egzogeninio insulino dozę reikės pakoreguoti arba nutraukti.

Naudojimo metodas

Reikia naudoti U-40 švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę iš flakono suspensiją reikia sumaišyti nesmarkiai pasukiojant flakoną.

Dozę reikia sušvirkšti šėrimo metu arba nedelsiant po šėrimo.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti po oda.

Naudojant vengti užteršimo.

Švelniai pasukiojus flakoną, ProZinc suspensija yra balta, drumsta.

Ant kai kurių flakonų kaklelio gali būti baltas žiedas, bet tai preparato kokybei įtakos neturi.

Insulino suspensijose gali susidaryti preparato sancaupų (pvz., gumulėlių): jei švelniai pasukiojus flakoną, vis dar matyti sancaupų, preparato vartoti negalima.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Insulino perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją; tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą.

Klinikiniai požymiai gali būti alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt.

Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Katės šeiminkui patartina namie turėti gliukozės turinčių produktų (pvz., medaus, dekstrozės gelio).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: injekciniai insulilai ir jų analogai, tarpinio veikimo.

ATCvet kodas: QA10AC01 insulinas (žmogaus).

5.1. Farmakodinaminės savybės

Insulinas aktyvina insulino receptorius ir kartu sudėtingą ląstelių signalinės sistemos kaskadą, kuri padidina gliukozės pasisavinimą ląstelėse. Pagrindinis insulino poveikis yra kraujyje cirkuliuojančios gliukozės koncentracijos sumažinimas ir riebalų išsaugojimas. Apskritai insulinas veikia angliavandenių ir riebalų apykaitos reguliavimą.

Klinikinio tyrimo sąlygomis diabetu sergančioms katėms didžiausias poveikis gliukozės koncentracijai kraujyje (pvz., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje) nustatytas praėjus vidutiniškai 6 valandoms (nuo 3 iki 9 valandų) po sušvirkštimo po oda. Daugumai kačių gliukozės koncentraciją mažinantis poveikis truko mažiausiai 9 valandas po pirmosios insulino injekcijos.

Eksperimentiniame tyrime su sveikais šunimis, laikas gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo iki mažiausio lygio po vienkartinės 0,8 arba 0,5 TV/kg kūno svorio vaisto injekcijos po oda tarp šunų kito (svyravimas nuo 3 iki daugiau nei 24 valandų) kaip ir insulino veikimo trukmė (svyravimas nuo 12 iki daugiau nei 24 valandų). Atitinkamai, laiko, per kurį pasiekta mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje, mediana buvo apytiksliai 16 ir 24 valandos po skyrimo 0,5 ar 0,8 TV/kg kūno svorio.

Klinikinėmis sąlygomis diabetu sergančių šunų laikas, iki maksimalios gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo (t.y., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje), iš viso nebuvo stebimas 9 valandas po paskutinės injekcijos po oda 67,9 % šunų. (73,5 % šunų, vaistą skiriant kartą per parą, ir 59,3 % šunų, skiriant du kartus per parą). Todėl, norint nustatyti mažiausią gliukozės koncentraciją kraujyje, gliukozės koncentracijos kraujyje kreivės turėtų būti stebimos pakankamai ilgą laikotarpį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Protamino cinko rekombinantinis žmogaus insulinas priskiriamas insulinams, kurių absorbcija ir veikimo pradžia uždelsiama, pridėjus protamino ir cinko, kurie skatina kristalų susidarymą. Sušvirkštus po oda, proteolitiniai audinių fermentai ardo protaminą, kad būtų galima insulino absorbcija. Taip pat intersticinis skystis praskies ir suardys susidariusius cinko insulino heksamerų kompleksus bei uždels absorbciją iš poodinio sluoksnio.

Pasiskirstymas

Absorbuotas iš poodinio sluoksnio insulinas pateks į kraujotaką ir pasklis į audinius, kur jis jungiasi su insulino receptoriais, aptinkamais daugumoje audinių. Organų audiniai taikiniai yra, pavyzdžiui, kepenų, raumenų ir riebaliniai audiniai.

Metabolizmas

Insulinui prisijungus prie insulino receptoriaus ir toliau veikiant, insulinas vėl atpalaiduojamas į ekstraląstelinę aplinką. Po to jis gali būti skaidomas kepenyse arba inkstuose. Skaidymą paprastai lemia insulino ir receptoriaus komplekso endocitozė ir tolesnis insuliną skaidančio fermento veikimas.

Eliminacija

Kepenys ir inkstai yra du pagrindiniai organai, kuriuose insulinas pašalinamas iš kraujotakos. Keturiasdešimt procentų insulino pašalina kepenys, 60 % – inkstai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Protamino sulfatas,
cinko oksidas,
glicerolis,
dvibazis natrio fosfatas, heptahidratas,
fenolis,
vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti),
natrio hidroksidas (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienu.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Nenaudotiems flakonams ir flakonams su pradurtais kamšteliais.

Laikyti pastačius šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotė su vienu skaidraus stiklo 10 ml flakonu.

Flakonas užkimštas butilo gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu plastikiniu gaubteliu.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/152/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-07-12.

Perregistravimo data: 2018-04-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintoju, atsakingu už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui.

Turi būti pakeistas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, kaip nurodyta Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) vertinimo ataskaitoje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, skirta 10 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija katėms ir šunims
Žmogaus insulinas protamino cinko insulino forma

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

40 TV/ml žmogaus insulino

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 60 dienu.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti pastačius šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/152/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas, 10 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProZinc 40 TV/ml, injekcija katėms ir šunims
Žmogaus insulinas protamino cinko insulino forma

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

40 TV/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija katėms ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingo už vaisto serijos išleidimą:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProZinc 40 TV/ml injekcinė suspensija katėms ir šunims.
Žmogaus insulinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

žmogaus insulino* 40 TV protamino cinko insulino forma;

Vienas TV (tarptautinis vienetas) atitinka 0,0347 mg žmogaus insulino.

* – gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją;

pagalbinių medžiagų:

protamino sulfato	0,466 mg,
cinko oksido	0,088 mg,
fenolio	2,5 mg.

Drumsta, balta, vandeninė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir šunims, sergantiems cukriniu diabetu, gydyti, siekiant sumažinti hiperglikemiją ir susijusius klinikinius požymius.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti diabetinei ketoacidozei neatidėliotinai gydyti.

Negalima naudoti padidėjusio jautrumo veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų atvejais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu labai dažnai pastebėtos hipoglikeminės reakcijos: 13 % (23 iš 176) gydytų kačių ir 26,5 % (44 iš 166) gydytų šunų. Paprastai šios reakcijos buvo lengvo pobūdžio. Klinikiniai požymiai gali būti alkis, nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt.

Tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą.

Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Labai retai pasireiškė vietinės reakcijos injekcijos vietoje, kurios praėjo nenutraukus gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, tačiau mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, tačiau mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, tačiau mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Jei vaistą ketina leisti gyvūno šeimininkas, prieš vaistą naudojant pirmą kartą vaistą išrašęs veterinaras turi suteikti tinkamus mokymus / pateikti patarimų.

Dozavimas

Veterinarijos gydytojas atitinkamais intervalais turi pakartotinai įvertinti gyvūno būklę ir koreguoti gydymo protokolą, pvz., dozę ir dozavimo režimą, kol bus užtikrinta pakankama glikemijos kontrolė.

Paprastai dozę reikia koreguoti (pvz., didinti) po kelių dienų (pvz., 1 savaitės), nes pilnam insulino veikimui reikalinga išsilyginimo fazė. Mažinti dozę dėl pastebėtos hipoglikemijos arba įtariamo *Somogyi* efekto (atsinaujinančios hiperglikemijos) galima 50 % ar daugiau (gali reikėti ir laikinai pristabdyti insulino skyrimą).

Užtikrinus tinkamą glikemijos kontrolę, reikia protarpiais stebėti gliukozės koncentraciją, ypač pastebėjus klinikinių požymių pakitimų arba įtariant diabeto remisiją, ir gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę.

Katės

Pradinė rekomenduojama dozė yra nuo 0,2 iki 0,4 TV insulino/kg kūno svorio kas 12 val.

- Katėms, kurių būklė anksčiau buvo kontroliuota insulinu, gali reikėti didesnės pradinės dozės – iki 0,7 TV insulino/kg kūno svorio.
- Jei reikia koreguoti insulino dozę, ji paprastai turi būti koreguojama nuo 0,5 iki 1 TV insulino vienai injekcijai.

Katėms gali pasireikšti diabeto remisija, tokiu atveju bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba ir reikės pakoreguoti egzogeninio insulino dozę arba nutraukti jo naudojimą.

Šunys

Bendrosios rekomendacijos

Dozavimas turėtų būti individualus ir parenkamas pagal kiekvieno paciento individualius klinikinius simptomus. Siekiant užtikrinti optimalią cukrinio diabeto kontrolę, pirmiausia dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinius požymius. Papildomai galima atsižvelgti ir į kraujo parametrus, tokius kaip fruktozaminas, maksimali gliukozės koncentracija kraujyje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas gliukozės koncentracijos kreivėse, kai koncentracija sekama pakankamai ilgai, kad būtų nustatytas mažiausias jos kiekis kraujyje (taip pat žr. sk. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims“).

Klinikiniai požymiai ir laboratoriniai parametrai turėtų būti pakartotinai vertinami pagal atsakingo veterinaro rekomendacijas.

Gydymo pradžia

Gydymo pradžioje rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 iki 1,0 TV insulino/kg kūno svorio vieną kartą per parą kiekvieną rytą (apytiksl. kas 24 val).

Šunims, kuriems diabetas diagnozuotas naujai, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 TV insulino/kg vieną kartą per parą.

Valdymas

Jei reikia koreguoti vieną kartą per parą skiriamą insulino dozę, paprastai ji turi būti koreguojama atsargiai ir laipsniškai (pvz., dozę galima padidinti ar sumažinti iki 25 % vienai injekcijai).

Jei po atitinkamo vieną kartą per parą skiriamos dozės koregavimo laikotarpio, trukusio nuo 4 iki 6 savaičių, nenustatoma pakankamo diabeto kontrolės pagerėjimo, galima apsvarstyti toliau nurodytas galimybes.

- Gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę, skiriamą vieną kartą per parą; ypač jei padidėjęs šunų fizinis aktyvumas, pakeičiama jų įprasta mityba arba jie serga ir kitomis ligomis.
- Perėjimas prie du kartus per parą skiriamos dozės: tokiais atvejais rekomenduojama trečdaliu sumažinti vienos injekcijos dozę (pvz., 12 kg sveriančio šuns gydymą vieną kartą per parą skiriama 12 TV insulino/injkc. dozė galima pakeisti į du kartus per parą skiriamą 8 TV insulino/injkc. dozę). Vaistas turi būti leidžiamas ryte ir vakare, o nuo vienos injekcijos iki kitos turi praėti apytiksl. 12 val. Gali reikėti toliau koreguoti du kartus per parą skiriamą insulino dozę.

Atsižvelgiant į pagrindinę priežastį (pvz., porujo sukeltą cukrinį diabetą), šunims gali pasireikšti diabeto remisija, nors šunims ji gali pasireikšti rečiau nei katėms. Tokiais atvejais bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba, o egzogeninio insulino dozę reikės pakoreguoti arba nutraukti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia naudoti U-40 švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę iš falkono, suspensiją reikia sumaišyti nesmarkiai pasukiojant flakoną.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti po oda.

Dozę reikia sušvirkšti šėrimo metu arba nedelsiant po šėrimo.

Naudojant vengti užteršimo.

Švelniai pasukiojus flakoną, ProZinc suspensija yra balta, drumsta.

Ant kai kurių flakonų kaklelio gali būti baltas žiedas, bet tai preparato kokybei įtakos neturi.

Insulino suspensijose gali susidaryti preparato sancaupų (pvz., gumulėlių): jei švelniai pasukiojus flakoną, vis dar matyti sancaupų, preparato vartoti negalima.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudotiems flakonams ir flakonams su pradurtais kamšteliais.

Laikyti pastačius šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 60 dienu.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Didelis stresas, sumažėjęs apetitas, naudojimas kartu su gestagenais ir kortikosteroidais arba kitos gretutinės ligos (pvz., skrandžio ir žarnyno, infekcinės, uždegiminės arba endokrininės ligos) gali turėti įtakos insulino veiksmingumui, todėl gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Diabeto remisijos atveju katėms arba praėjus praeinančiojo diabeto stadijoms šunims (pvz., porujo sukkelto cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl hiperadrenokorticismo) gali reikėti koreguoti insulino dozę arba nutraukti vaisto naudojimą.

Nustačius insulino paros dozę, reikia stebėti diabeto kontrolės procesą.

Gydymas insulinu gali sukelti hipoglikemiją; informacija apie klinikinius požymius ir tinkamą gydymą pateikiama toliau, skyriuje „Perdozavimas“.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims

Įtarus hipoglikemiją, gliukozės kiekis kraujyje turėtų būti matuojamas pasireiškimo metu (jei įmanoma), taip pat, prieš pat kitą šėrimą ar injekciją (jei taikoma). Reikia vengti streso ir nereguliarios fizinės veiklos.

Šeimininkams rekomenduojama sudaryti reguliaraus šėrimo du kartus per parą grafiką, nesvarbu, ar insulinas leidžiamas vieną, ar du kartus per parą.

Eksperimentiniame tyrime su sveikais šunimis, laiko, per kurį pasiekta mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje, mediana buvo apytiksliai 16 ir 24 valandos po skyrimo 0,5 ar 0,8 TV/kg kūno svorio. Klinikinėmis sąlygomis diabetu sergančių šunų, laikas iki maksimalios gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo (t.y., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje) iš viso nebuvo stebimas 9 valandas po paskutinės injekcijos po oda 67,9 % šunų. (73,5 % šunų, vaistą skiriant kartą per parą, ir 59,3 % šunų, skiriant du kartus per parą). Todėl, norint nustatyti mažiausią gliukozės koncentraciją kraujyje, gliukozės koncentracijos kraujyje kreivės turėtų būti stebimos pakankamai ilgą laikotarpį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kurie gali būti gydomi geriamuoju cukrumi. Yra nedidelė alerginės reakcijos pasireiškimo jautriems individams tikimybė.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Vaikingumas ir laktacija

ProZinc saugumas ir veiksmingumas veisiamiems gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apskritai insulino poreikis vaikingumo ir laktacijos metu gali skirtis dėl pakitusios metabolizmo būklės.

Todėl rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos stebėjimas ir veterinarinio gydytojo priežiūra.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl vaistų, kurie keičia gliukozės toleravimą (pvz., kortikosteroidų ir gestagenų), naudojimo gali pakisti insulino poreikis. Kad dozė būtų koreguojama atitinkamai, reikia stebėti gliukozės koncentraciją.

Insulino poreikis taip pat gali kisti ir gali reikėti keisti insulino dozę šeriant kates pašaru, kuriame yra daug baltymų ir (arba) mažai angliavandenių, ar keičiant pašrą bet kuriai katei ar šuniui.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Insulino perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją; tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir édalą. Klinikiniai požymiai gali būti alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Katės šeiminkui patartina namie turėti gliukozės turinčių produktų (pvz., medaus, dekstrozės gelio).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė su vienu skaidraus stiklo 10 ml flakonu. Flakonas užkimštas butilo gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu plastikiniu gaubteliu.