

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem un suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Cilvēka insulīns\* 40 IU protamīna cinka insulīna veidā.

Viena IU (starptautiskā vienība) atbilst 0,0347 mg cilvēka insulīna.

\* Iegūts rekombinantās DNS tehnoloģijas ceļā.

### Palīgvielas:

Protamīna sulfāts 0,466 mg

Cinka oksīds 0,088 mg

Fenols 2,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cukura diabēta ārstēšanai kaķiem un suņiem, lai samazinātu hiperglikēmiju un uzlabotu ar to saistītās klīniskās pazīmes.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot diabētiskās ketoacidozes neatliekamai ārstēšanai.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Insulīna iedarbīgumu var ietekmēt paaugstināta stresa situācijas, ēstgribas trūkums, vienlaicīga gestagēnu un kortikosteroīdu terapija vai citas blakusslimības (piemēram, gastrointestinālā trakta slimības, infekcijas, iekaisuma vai endokrīnās slimības), kuru dēļ insulīna devu var būt nepieciešams koriģēt.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja kaķiem ir iestājusies diabētiskā stāvokļa remisija vai suņiem pie pārejoša diabētiskā stāvokļa (piemēram,

*dioestrus* izraisīts cukura diabēts, sekundārs cukura diabēts hiperadrenokorticisma dēļ), var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu vai pārtraukt zāļu lietošanu.

Pēc insulīna ikdienas devas noteikšanas, ieteicams veikt diabēta kontroles monitoringu. Insulīna terapija var izraisīt hipoglikēmiju. Klīnisko pazīmju un piemērotas ārstēšanas aprakstu skatīt 4.10. apakšpunktā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot suņiem

Gadījumos, kad ir aizdomas par hipoglikēmiju, tās rašanās laikā (ja iespējams), kā arī neilgi pirms nākamās ēdienreizes/ injekcijas (ja piemērojams), jāveic glikozes līmeņa mērījumi asinīs.

Jāizvairās no stresa un neregulārām fiziskām aktivitātēm. Ieteicams izveidot barošanas grafiku, paredzot, ka dzīvnieku baro regulāri divreiz dienā, neatkarīgi no tā, vai insulīnu injicē vienu vai divas reizes dienā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var ierosināt hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, ko var novērst, iekšķīgi lietojot cukuru. Ir neliela iespēja, ka jutīgām personām var būt alerģiska reakcija.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

## **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Klīniskajos pētījumos ļoti bieži tika novērotas hipoglikēmiskas reakcijas: 13% (23 no 176) ārstētajiem kaķiem un 26,5% (44 no 166) ārstētajiem suņiem. Šo reakciju izpausme lielākoties bija viegla. Klīniskās pazīmes var būt tādas kā bads, trauksme, nestabila pārvietošanās, muskuļu raustīšanās, klupšana vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija.

Šādā gadījumā nekavējoties jāievada glikozi saturošs šķīdums vai gels, un/vai dzīvnieks jāpabaro.

Insulīna ievadīšana uz laiku jāpārtrauc un jānosaka atbilstoša nākamā insulīna deva.

Ļoti reti tika ziņots par reakcijām injekcijas vietā un tās beidzās bez terapijas pārtraukšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

## **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Dzīvniekiem vairošanās, grūsnības un laktācijas laikā nav ticis noteikts ProZinc nekaitīgums un iedarbīgums. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Parasti vajadzība pēc insulīna grūsnības un laktācijas laikā var būt atšķirīga, jo ir mainījies dzīvnieka metabolisms. Tāpēc ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole un veterinārārsta uzraudzība.

## **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vajadzību pēc insulīna var mainīt glikozes panesību ietekmējošu vielu (piemēram, kortikosteroīdi un gestagēni) ievadīšana. Lai atbilstīgi koriģētu insulīna devu, jākontrolē glikozes līmenis. Līdzīgi vajadzību pēc insulīna un nepieciešamību mainīt insulīna devu var radīt kaķu barošana ar augsta proteīna/zema ogļhidrātu satura barību un jebkuras izmaiņas kaķa vai suņa barošanā.

## 4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks, ārstējošajam veterinārārstam pirms zāļu pirmās lietošanas reizes jāveic atbilstoša apmācība/ konsultēšana.

### Devas:

Veterinārārstam periodiski jāizvērtē dzīvnieka stāvoklis un jākorrigē ārstēšanas protokols, piemēram, deva un devu shēma, līdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole.

Parasti deva jāpielāgo (t.i., jāpalielina) pēc dažām dienām (piemēram, pēc 1 nedēļas), jo, lai insulīns pilnībā iedarbotos, tam jāsasniedz līdzsvara fāze. Novērotas hipoglikēmijas vai iespējamā Somodži (*Somogyi*) fenomena (hiperglikēmijas atjaunošanās) dēļ, var būt nepieciešama devas samazināšana par 50% vai vairāk (iespējams, ietverot īslaicīgu pārtraukumu insulīna lietošanā).

Tiklīdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole, ik pa laikam jākontrolē glikozes līmenis asinīs, it īpaši, ja mainās klīniskās pazīmes, vai ir aizdomas par diabēta remisiju un varētu būt nepieciešama turpmāka insulīna devas korekcija.

### **Kaķiem:**

Ieteicamā sākotnējā deva ir 0,2 līdz 0,4 IU insulīna/kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām.

- Kaķiem, kuru stāvoklis iepriekš kontrolēts lietojot insulīnu, var piemērot lielāku sākotnējo devu – līdz 0,7 IU insulīna/kg ķermeņa svara.
- Ja nepieciešama insulīna devas pielāgošana, to parasti veic 0,5 līdz 1 insulīna IU ietvaros vienā injekcijas reizē.

Kaķiem var attīstīties diabēta remisija, kuras gadījumā atjaunojas pietiekama endogēnā insulīna sintēze un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams koriģēt vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

### **Suņiem:**

#### Vispārīgie norādījumi:

Dozēšanai jābūt individuālai un balstītai uz katra pacienta klīnisko stāvokli. Lai panāktu optimālu cukura diabēta kontroli, devas pielāgošana pirmkārt jābalsta uz klīniskajām pazīmēm. Kā palīg līdzekļus izmanto asins analīzēs noteiktos rādītājus, piemēram, fruktozamīnu, maksimālo glikozes līmeni asinīs un glikozes līmeņa koncentrācijas samazināšanos asins glikozes līknēs, kas fiksētas pietiekami ilgi, lai varētu noteikt zemāko glikozes līmeni asinīs.

Ārstējošajam veterinārārstam saskaņā ar ieteikumiem atkārtoti jāizvērtē klīniskās pazīmes un laboratoriskie rādītāji.

#### Sākotnējā ārstēšana

Ārstēšanas uzsākšanai ieteicamā deva ir 0,5 līdz 1,0 IU insulīna/kg ķermeņa svara vienreiz dienā katru rītu (aptuveni ik pēc 24 h).

Suņiem, kuriem ir nesens diagnosticēts diabēts, ieteicamā sākotnējā deva ir 0,5 IU insulīna/kg vienreiz dienā.

#### Ārstēšana

Ja zāles lieto vienu reizi dienā, nepieciešamības gadījumā var piesardzīgi un pakāpeniski pielāgot insulīna devu (piemēram, palielinot/samazinot devu līdz pat par 25% vienā injekcijas reizē).

Ja pēc atbilstoša 4 līdz 6 nedēļas ilga devas pielāgošanas perioda diabēta kontroles uzlabojums ir nepietiekams, var apsvērt šādas iespējas:

- Var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana, lietojot to vienu reizi dienā, it īpaši, ja suņiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, ja ir izmaiņas to barošanā vai vienlaikus ir cita saslimšana.
- Pāreja uz lietošanu divas reizes dienā: tādus gadījumos ieteicams samazināt devu vienā injekcijas reizē par trešdaļu (piemēram, ja 12 kg suns vienreiz dienā saņem 12 IU insulīna / injekcijā, var pāriet uz

8 IU insulīna / injekcijā, ko ievada divas reizes dienā). Lietot šīs veterinārās zāles no rīta un vakarā ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Lietojot šīs veterinārās zāles divas reizes dienā, var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana.

Atkarībā no pamatcēloņa (piemēram, *dioestrus* izraisīts cukura diabēts) suņiem var attīstīties diabēta remisija, lai gan retāk nekā kaķiem. Tādos gadījumos atjaunosies pietiekama endogēnā insulīna veidošanās, un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams koriģēt vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

#### Lietošanas metode:

Lietot V-40 šļirces.

Suspensija pirms katras devas atvilkšanas no flakona jāsamaisa, viegli saskalinot flakonu.

Deva jāievada ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam.

Īpaša uzmanība jāpievērš devu precizitātei.

Veterinārās zāles jāievada subkutānas injekcijas veidā.

Novērst šļirces piesārņošanu lietošanas laikā.

Pēc vieglas flakona saskalināšanas ProZinc suspensija ir balta, duļķaina.

Dažu flakonu kakliņos var būt redzams balts gredzens, taču tas neietekmē zāļu kvalitāti.

Insulīna saturošā suspensijā var veidoties aglomerāti (piemēram, kunkuļi): zāles nelietot, ja pēc vieglas flakona saskalināšanas joprojām redzami aglomerāti.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmiju. Tādā gadījumā nekavējoties jāievada glikozi saturošs šķīdums vai gels un/vai dzīvnieks jāpabaro.

Var novērot tādas klīniskās pazīmes kā bads, pieaugoša trauksme, nestabila pārvietošanās, muskuļu raustīšanās, klupšana vai pakājkāju vājums, kā arī dezorientācija.

Insulīna ievadīšana uz laiku jāpārtrauc un jānosaka atbilstoša nākamā insulīna deva.

Saimniekam ieteicams mājās turēt glikozi saturošus produktus (piemēram, medu, dekstrozes želeju).

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: vidēji ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām.

ATĶ vet kods: QA10AC01 insulīns (cilvēka).

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Insulīns aktivizē insulīna receptorus un līdz ar to arī kompleksu šūnu signālu kaskādi, kā rezultātā veidojas pastiprināta glikozes uzņemšana šūnās. Insulīna galvenā iedarbība ir asinīs cirkulējošās glikozes koncentrācijas samazināšana un tauku uzkrāšanās. Būtībā insulīns piedalās ogļhidrātu un tauku metabolisma regulācijā.

Klīniskajos lauka pētījumos kaķiem ar diabētu, maksimālo iedarbību uz glikozes koncentrāciju asinīs (piemēram, glikozes izsīkumu asinīs) pēc subkutānas injekcijas novēroja vidēji pēc 6 stundām (diapazonā no 3 līdz 9 stundām). Lielākajai daļai kaķu glikozes līmeni pazeminošā iedarbība ilga vismaz 9 stundas pēc pirmās insulīna injekcijas.

Eksperimentālā pētījumā ar veselīgiem suņiem laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs pēc vienreizējas subkutānas injekcijas, lietojot devā 0,8 vai 0,5 IU/kg ķermeņa svara, suņiem bija atšķirīgs (diapazonā no 3 līdz >24 stundām), tāpat kā insulīna darbības ilgums (diapazonā no 12 līdz >24 stundām). Vidējais laiks līdz

zemākajam glikozes līmenim asinīs bija aptuveni attiecīgi 16 un 12 stundas pēc devas ievadīšanas 0,5 vai 0,8 IU/kg ķermeņa svara.

Klīniskajos lauka pētījumos suņiem ar diabētu 9 stundu laikā pēc pēdējās subkutānās injekcijas netika novērota maksimālā glikozes līmeņa samazināšanās asinīs (t. i., līdz zemākajai glikozes koncentrācijai) kopumā 67,9% suņu (73,5% suņu, lietojot zāles vienreiz dienā, un 59,3% suņu, lietojot zāles divreiz dienā) Līdz ar to glikozes līmeņa asinīs līknes jāreģistrē pietiekami ilgu laiku, lai būtu iespējams konstatēt zemāko glikozes koncentrāciju.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

### Uzsūkšanās:

Protamīna cinka rekombinantais cilvēka insulīns ir insulīns, kura absorbciju un iedarbības sākumu aizkavē pievienotais protamīns un cinks, kas ierosina kristālu veidošanos. Pēc subkutānās injekcijas audu proteolītiskie enzīmi sadala protamīnu, nodrošinot insulīna absorbciju. Papildus tam starpšūnu šķidrums atšķaida un sadala izveidotos cinka insulīna heksamēra kompleksus, aizkavējot subkutāni uzkrātā insulīna absorbciju.

### Izplatīšanās organismā:

Tiklīdz insulīns uzsūcas no subkutānās injekcijas vietas, tas nokļūst asinsritē un difundē audos, kur tas piesaistās insulīna receptoriem, kuri atrodas lielākajā daļā audu. Mērķaudu orgāni ir, piemēram, aknas, muskuļi un taukaudi.

### Metabolisms:

Pēc saistīšanās ar insulīna receptoru un tam sekojošām norisēm insulīns izdalās atpakaļ ārpusšūnu telpā. Pēc tam tas var degradēties, izejot caur aknām vai nierēs. Degradācija parasti sākas ar insulīna–receptora kompleksa endocitozi, kurai seko insulīnu degradējošo enzīmu iedarbība.

### Eliminācija:

Aknas un nieres ir divi galvenie orgāni, kas insulīnu izvada no asinsrites. Četrdesmit procentu insulīna tiek izvadīts caur aknām, 60% – caur nierēm.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Protamīna sulfāts  
Cinka oksīds  
Glicerīns  
Dibāziskais nātrija fosfāta heptahidrāts  
Fenols  
Sālsskābe (pH koriģēšanai)  
Nātrija hidroksīds (pH koriģēšanai)  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nelietotiem un caurdurtiem flakoniem:

Uzglabāt stāvus ledusskapī (2 – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Iepakojuma izmērs - viens caurspīdīgs stikla 10 ml flakons.

Flakons ir noslēgts ar butilgumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/152/001

### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 12/07/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/04/2018

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**



**A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Īpašas farmakovigilances prasības:

Ir nepieciešamas periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikla izmaiņas, kā noteikts CVMP izvērtēšanas ziņojumā.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona iepakojums 10 ml flakonam****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem un suņiem  
Cilvēka insulīns protamīna cinka insulīna veidā

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

40 IU/ml cilvēka insulīna

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

1 x 10 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi un suņi

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ****9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt stāvus ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/152/001

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Flakons, 10 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc 40 IU/ml injekcijām kaķiem un suņiem  
Cilvēka insulīns protamīna cinka insulīna veidā

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

40 IU/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem un suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotāji:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProZinc 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem un suņiem  
Cilvēka insulīns

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katrs ml satur:

**Aktīvā viela:**

Cilvēka insulīns\*                    40 IU protamīna cinka insulīna veidā.

Viena IU (starptautiskā vienība) atbilst 0,0347 mg cilvēka insulīna.

\* Iegūts rekombinantās DNS tehnoloģijas ceļā.

**Palīgvielas:**

Protamīna sulfāts	0,466 mg
Cinka oksīds	0,088 mg
Fenols	2,5 mg

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Cukura diabēta ārstēšanai kaķiem un suņiem, lai samazinātu hiperglikēmiju un uzlabotu ar to saistītās klīniskās pazīmes.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot diabētiskās ketoacidozes neatliekamai ārstēšanai.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.



## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīnisko pētījumu laikā ļoti bieži tika novērotas hipoglikēmiskas reakcijas: 13% (23 no 176) ārstētajiem kaķiem un 26,5% (44 no 166) ārstētajiem suņiem. Šo reakciju izpausme lielākoties bija viegla. Klīniskās pazīmes var būt tādas kā, bads, trauksme, nestabila pārvietošanās, tremors, klupšana vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija.

Šādā gadījumā nekavējoties jāievada glikozi saturošs šķīdums vai gels un/vai dzīvnieks jāpabaro.

Insulīna ievadīšana uz laiku jāpārtrauc un jānosaka atbilstoša nākamā insulīna deva.

Ļoti reti tika ziņots par reakcijām injekcijas vietā un tās beidzās bez terapijas pārtraukšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat tādas, kas vēl nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks, ārstējošajam veterinārārstam pirms zāļu pirmās lietošanas reizes jānodrošina atbilstoša apmācība/ konsultēšana.

### Devas:

Veterinārārstam periodiski jāizvērtē dzīvnieka stāvoklis un jākorrigē ārstēšanas protokols, piemēram, deva un devu shēma, līdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole.

Parasti deva jāpielāgo (t.i., jāpalielina) pēc dažām dienām (piemēram, pēc 1 nedēļas), jo, lai insulīns pilnībā iedarbotos, tam jāsasniedz līdzsvara fāze. Novērotas hipoglikēmijas vai iespējamā Somodži (*Somogyi*) fenomena (hiperglikēmijas atjaunošanās) dēļ, var būt nepieciešama devas samazināšana par 50% vai vairāk (iespējams, ietverot īslaicīgu pārtraukumu insulīna lietošanā).

Tiklīdz sasniegta atbilstoša glikēmijas kontrole, ik pa laikam jākontrolē glikozes līmenis asinīs, it īpaši, ja mainās klīniskās pazīmes vai ir aizdomas par diabēta remisiju un varētu būt nepieciešama turpmāka insulīna devas korekcija.

### **Kaķiem:**

Ieteicamā sākotnējā deva ir 0,2 līdz 0,4 IU insulīna/kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām.

- Kaķiem, kuru stāvoklis iepriekš kontrolēts lietojot insulīnu, var piemērot lielāku sākotnējo devu – līdz 0,7 IU insulīna/kg ķermeņa svara.
- Ja nepieciešama insulīna devas pielāgošana, to parasti veic 0,5 līdz 1 insulīna IU ietvaros vienā injekcijas reizē.

Kaķiem var attīstīties diabēta remisija, kuras gadījumā atjaunojas pietiekama endogēnā insulīna sintēze un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams koriģēt vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

### **Suņiem:**

#### Vispārīgie norādījumi:

Dozēšanai jābūt individuālai un balstītai uz katra pacienta klīnisko stāvokli. Lai panāktu optimālu cukura diabēta kontroli, devas pielāgošana pirmkārt jābalsta uz klīniskajām pazīmēm. Kā palīglīdzekļus izmanto asins analīzēs noteiktos rādītājus, piemēram, fruktozamīnu, maksimālo glikozes līmeni asinīs un glikozes līmeņa koncentrācijas samazināšanos asins glikozes līknēs, kas fiksētas pietiekami ilgi, lai varētu noteikt zemāko glikozes līmeni asinīs (skatīt arī apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot suņiem"). Ārstējošajam veterinārārstam saskaņā ar ieteikumiem atkārtoti jāizvērtē klīniskās pazīmes un laboratoriskie rādītāji.

#### Sākotnējā ārstēšana

Ārstēšanas uzsākšanai ieteicamā deva ir 0,5 līdz 1,0 IU insulīna/kg ķermeņa svara vienreiz dienā katru rītu (aptuveni ik pēc 24 h).

Suņiem, kuriem ir nesens diagnosticēts diabēts, ieteicamā sākotnējā deva ir 0,5 IU insulīna/kg vienreiz dienā.

#### Ārstēšana

Ja zāles lieto vienu reizi dienā, nepieciešamības gadījumā var piesardzīgi un pakāpeniski pielāgot insulīna devu (piemēram, palielinot/ samazinot devu līdz pat par 25% vienā injekcijas reizē).

Ja pēc atbilstoša 4 līdz 6 nedēļas ilga devas pielāgošanas perioda diabēta kontroles uzlabojums ir nepietiekams, var apsvērt šādas iespējas:

- Var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana, lietojot to vienu reizi dienā, it īpaši, ja suņiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, ja ir izmaiņas to barošanā vai vienlaikus ir cita saslimšana.
- Pāreja uz lietošanu divas reizes dienā: tādus gadījumos ieteicams samazināt devu vienā injekcijas reizē par trešdaļu (piemēram, ja 12 kg suns vienreiz dienā saņem 12 IU insulīna injekcijā, var pāriet uz 8 IU insulīna injekcijā, ko ievada divas reizes dienā). Lietot šīs veterinārās zāles no rīta un vakarā, ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Lietojot šīs veterinārās zāles divas reizes dienā, var būt nepieciešama insulīna devas turpmāka pielāgošana.

Atkarībā no pamatcēloņa (piemēram, *dioestrus* izraisīts cukura diabēts) suņiem var attīstīties diabēta remisija, lai gan retāk nekā kaķiem. Tādus gadījumos atjaunosies pietiekama endogēnā insulīna veidošanās, un eksogēnā insulīna devu būs nepieciešams koriģēt vai arī pārtraukt tā ievadīšanu.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lietot V-40 šļircēs.

Suspensija pirms katras devas atvilkšanas no flakona jāsamaisa, viegli saskalinot flakonu.

Īpaša uzmanība jāpievērš devu precizitātei.

Veterinārās zāles jāievada subkutānas injekcijas veidā.

Devu jāievada ēšanas laikā vai tūlīt pēc tam.

Novērst šļircēs piesārņošanu lietošanas laikā.

Pēc vieglas flakona saskalināšanas ProZinc suspensija ir balta, duļķaina.

Dažu flakonu kakliņos var būt redzams balts gredzens, taču tas neietekmē zāļu kvalitāti.

Insulīna saturošā suspensijās var veidoties aglomerāti (piemēram, kunkuļi): zāles nelietot, ja pēc vieglas flakona saskalināšanas joprojām redzami aglomerāti.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietotiem un caurdurtiem flakoniem:

Uzglabāt stāvus ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc "EXP".

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Insulīna iedarbīgumu var ietekmēt paaugstināta stresa situācijas, ēstgribas trūkums, vienlaicīga gestagēnu un kortikosteroīdu terapija vai citas blakusslimības (piemēram, gastrointestinālā trakta slimības, infekcijas, iekaisuma vai endokrīnās sistēmas slimības), kuru dēļ insulīna devu var būt nepieciešams koriģēt.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja kaķiem ir iestājusies diabētiskā stāvokļa remisija vai suņiem pie pārejoša diabētiska stāvokļa (piemēram, *dioestrus* izraisīts cukura diabēts, sekundārs cukura diabēts hiperadrenokorticismam dēļ), var būt nepieciešams koriģēt insulīna devu vai pārtraukt zāļu lietošanu.

Pēc insulīna ikdienas devas noteikšanas ieteicams veikt diabēta kontroles monitoringu.

Insulīna terapija var izraisīt hipoglikēmiju. Klīnisko pazīmju un piemērotas ārstēšanas aprakstu skatīt tālāk sadaļā "Pārdozēšana".

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot suņiem

Gadījumos, kad ir aizdomas par hipoglikēmiju, tās rašanās laikā (ja iespējams), kā arī neilgi pirms nākamās ēdienreizes/ injekcijas (ja piemērojams) jāveic glikozes līmeņa mērījumi asinīs.

Jāizvairās no stresa un neregulārām fiziskām aktivitātēm. Ieteicams izveidot barošanas grafiku, paredzot, ka dzīvnieku baro regulāri divreiz dienā, neatkarīgi no tā, vai insulīnu injicē vienu vai divas reizes dienā.

Eksperimentālā pētījumā ar veselīgiem suņiem laiks līdz zemākajam glikozes līmenim asinīs bija aptuveni attiecīgi 16 un 12 stundas pēc devas ievadīšanas 0,5 vai 0,8 IU/kg ķermeņa svara.

Klīniskajos lauka pētījumos kaķiem ar diabētu, maksimālo iedarbību uz glikozes koncentrāciju asinīs (piemēram, glikozes izsīkumu asinīs) pēc subkutānas injekcijas novēroja vidēji pēc 6 stundām (diapazonā no 3 līdz 9 stundām). Lielākajai daļai kaķu glikozes līmeni pazeminošā iedarbība ilga vismaz 9 stundas pēc pirmās insulīna injekcijas.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var ierosināt hipoglikēmijas klīniskās pazīmes, ko var novērst, iekšķīgi lietojot cukuru. Ir neliela iespēja, ka jutīgām personām var būt alerģiska reakcija.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

### Grūsnība un laktācija

Dzīvniekiem vairošanās, grūsnības un laktācijas laikā nav ticis noteikts ProZinc nekaitīgums un iedarbīgums. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Parasti vajadzība pēc insulīna grūsnības un laktācijas laikā var būt atšķirīga, jo ir mainījies dzīvnieka

metabolisms. Tāpēc ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole un veterinārārsta uzraudzība.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vajadzību pēc insulīna var mainīt glikozes panesību ietekmējošu vielu (piemēram, kortikosteroīdi un gestagēni) ievadīšana. Lai atbilstīgi korigētu insulīna devu, jākontrolē glikozes līmenis. Līdzīgi vajadzību pēc insulīna un nepieciešamību mainīt insulīna devu var radīt arī kaķu barošana ar augsta proteīna/zema ogļhidrātu satura barību un jebkuras izmaiņas kaķa vai suņa barošanā.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Insulīna pārdozēšana var izraisīt hipoglikēmiju. Tādā gadījumā nekavējoties jāievada glikozi saturošs šķīdums vai jālieto gels un/vai dzīvnieks jāpabaro.

Var novērot tādas klīniskās pazīmes kā bads, pieaugoša trauksme, nestabila pārvietošanās, tremors, klupšana vai pakaļkāju vājums, kā arī dezorientācija.

Insulīna ievadīšana uz laiku jāpārtrauc un jānosaka atbilstoša nākamā insulīna deva.

Saimniekam ieteicams mājās turēt glikozi saturošus produktus (piemēram, medu, dekstrozes želeju).

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma izmērs - viens caurspīdīga stikla 10 ml flakons. Flakons ir noslēgts ar butilgumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu.