

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka* 40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytwarzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze:

Protaminy siarczan 0,466 mg

Cynku tlenek 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała, wodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie cukrzycy u kotów i psów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicią ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zdarzenia powodujące silny stres, brak apetytu, jednoczesne leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby układu pokarmowego, choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia w przypadku remisji stanu cukrzycowego u kotów lub po ustąpieniu tymczasowego stanu cukrzycowego u psów (np. cukrzyca wywołana fazą międzyryjową, cukrzyca wtórna względem hiperadrenokortykoizmu).

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się monitorowanie pod kątem cukrzycy.

Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt 4.10.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u psów

W przypadkach podejrzenia hipoglikemii należy wykonać pomiar glukozy we krwi (w momencie wystąpienia tego stanu, jeśli to możliwe), a także niedługo przed kolejnym karmieniem/zastrzykiem (jeśli dotyczy).

Należy unikać stresu i nieregularnej aktywności fizycznej. Zaleca się ustalenie z właścicielem regularnego harmonogramu karmienia dwa razy dziennie, niezależnie od tego, czy insulina podawana jest jeden raz czy dwa razy dziennie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii, którą można leczyć doustnym podaniem glukozy. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań klinicznych bardzo często obserwowane były reakcje hipoglikemiczne: u 13% (23 ze 176) leczonych kotów i 26,5% (44 ze 166) leczonych psów. Reakcje te były na ogół łagodne. Objawy kliniczne mogą obejmować głód, niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. W takim przypadku wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu lub żelu zawierającego glukozę i /lub karmy.

Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki miejscowych reakcji w miejscu wstrzyknięcia, które ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Częstotliwość działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu ProZinc u zwierząt w okresie rozrodu, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka. Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie, zmiana zapotrzebowania na insulinę i konieczność modyfikacji dawki insuliny może być również związana z podawaniem kotom pokarmów o wysokiej zawartości białka/niskiej zawartości węglowodanów oraz ze zmianą diety danego kota lub psa.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Jeśli produkt ma być podawany przez właściciela zwierzęcia, przed pierwszym użyciem lekarz przepisujący terapię powinien odpowiednio przeszkolić/poinstruować właściciela zwierzęcia.

Dawkowanie:

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu zwierzęcia w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50% lub więcej (potencjalnie można także tymczasowo przerwać podawanie insuliny).

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadkach zmiany objawów klinicznych lub gdy podejrzewana jest remisja cukrzycy. Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

Koty:

Zalecana początkowa dawka wynosi 0,2 do 0,4 IU insuliny/kg masy ciała co 12 godzin.

- W przypadku kotów, u których wcześniej stosowano kontrolę insulinową, odpowiednia może być wyższa dawka początkowa, do 0,7 IU insuliny/kg masy ciała.
- W razie konieczności regulacja dawki insuliny powinna odbywać się w skokach od 0,5 do 1 IU insuliny na zastrzyk.

U kotów może wystąpić remisja cukrzycy, co oznacza, że endogenna produkcja insuliny u zwierzęcia jest wystarczająca. W takim przypadku należy zmniejszyć egzogenną dawkę insuliny lub przerwać leczenie.

Psy:

Ogólne wytyczne:

Dawkowanie powinno być dobierane indywidualnie i w oparciu o kliniczne objawy występujące u pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę cukrzycy, zmiany dawki powinny być dokonywane głównie w oparciu o objawy kliniczne. Oznaczenia parametrów krwi, takich jak fruktozamina, maksymalny poziom glukozy we krwi i zmniejszenie stężeń glukozy we krwi na krzywej stężenia glukozy oznaczanych przez odpowiedni okres w celu ustalenia najniższego stężenia glukozy, powinny być stosowane jako środki uzupełniające. Ponowne oceny objawów klinicznych i parametrów laboratoryjnych powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami weterynarza opiekującego się zwierzęciem.

Rozpoczynanie leczenia

Na początku leczenia zalecana dawka jest równa od 0,5 do 1.0 IU insuliny/kg masy ciała raz dziennie, rano (co ok. 24 godziny).

W przypadku psów z nowo rozpoznaną cukrzycą zalecana jest początkowa dawka równa 0,5 IU insuliny/kg.

Leczenie

Regulacja dawki insuliny podawanej raz dziennie, jeśli jest konieczna, powinna być dokonywana w sposób zachowawczy i stopniowy (np. zwiększenie/zmniejszenie o maks. 25% dawki na zastrzyk).

Jeśli po odpowiednim okresie dostosowywania dawki, wynoszącym od 4 do 6 tygodni w przypadku dawkowania raz dziennie, nie zostanie uzyskana wystarczająca poprawa w zakresie kontroli cukrzycy, należy rozważyć następujące działania:

- Dalsze dostosowywanie dawki insuliny podawanej raz dziennie może być konieczne –szczególnie w przypadkach, gdy psy podejmują zwiększoną aktywność fizyczną, mają zmienioną codzienną dietę lub w przebiegu współtowarzyszącej choroby.
- Przejście na podawanie leku dwa razy dziennie: w takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki podawanej w jednym wstrzyknięciu o jedną trzecią (np. u psa o masie 12 kg otrzymującego lek raz dziennie w dawce 12 IU insuliny/zastrzyk można zmienić dawkowanie na 8 IU insuliny/zastrzyk podawanej dwa razy dziennie). Produkt należy podawać rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin. Konieczna może być dalsze dostosowanie dawkowania insuliny podawanej dwa razy dziennie.

W zależności od przyczyny choroby (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową) u psów może wystąpić remisja cukrzycy, choć zdarza się to rzadziej niż u kotów. W takich przypadkach wznowiona zostanie wystarczająca produkcja insuliny endogennej i konieczne będzie dostosowanie dawki insuliny egzogennej lub przerwanie podawania insuliny egzogennej.

Sposób podawania:

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki produktu z fiołki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiołki.

Dawkę należy podawać z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym na dobę.

Należy unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

Pod wpływem delikatnego obracania fiołki z ProZinc wokół jej osi zawieszina staje się biała i mętna. W szyjce niektórych fiołek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość produktu.

W zawieszinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować produktu, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiołki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie insuliny może spowodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór lub żel zawierający glukozę i/lub karmę.

Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację.

Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dostosować kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim czasie działania.
Kod ATCvet: Insulina (ludzka) QA10AC01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Insulina aktywuje receptory insuliny, a w następstwie tego złożoną kaskadę sygnałową, która skutkuje nasilonym wychwytem glukozy przez komórki. Główne skutki działania insuliny to spadek stężenia glukozy we krwi i magazynowanie tłuszczu. Insulina wpływa na regulację metabolizmu węglowodanów i tłuszczu.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u kotów chorujących na cukrzycę wskazuje, że po podaniu podskórnym największy wpływ na stężenie glukozy we krwi (np. nadir glukozy we krwi) obserwuje się średnio po 6 godzinach (zakres 3 do 9 godzin). U większości kotów zmniejszone stężenie glukozy utrzymywało się przynajmniej 9 godzin po pierwszym wstrzyknięciu insuliny.

W badaniach eksperymentalnych u zdrowych psów czas do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi po pojedynczym podskórnym podaniu produktu w dawce 0,8 lub 0,5 IU/kg różnił się (zakres od 3 do > 24 godzin), podobnie jak czas działania insuliny (zakres od 12 do >24 godzin). Mediana czasu do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi wyniosła około 16 i 12 godzin po podaniu dawki 0,5 lub 0,8 IU/kg.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u psów z cukrzycą wskazuje, że czas do uzyskania maksymalnego wpływu na obniżenie stężenia glukozy we krwi (tj. nadiru stężenia glukozy) po podaniu podskórnym nie był obserwowany w ciągu 9 godzin od ostatniego zastrzyku u 67,9% psów (73,5% u psów otrzymujących lek raz dziennie i 59,3% u psów otrzymujących lek dwa razy dziennie). W konsekwencji, aby ustalić nadir stężenia glukozy we krwi, należy oznaczać krzywą glukozową przez odpowiednio długi czas.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Rekombinowana ludzka insulina protaminowo-cynkowa jest preparatem insuliny, którego wchłanianie i początek działania występuje z opóźnieniem dzięki zawartości protaminy i cynku, co prowadzi do tworzenia się kryształów. Po podaniu podskórnym proteolityczne enzymy tkanek rozkładają protaminę, co umożliwia wchłanianie insuliny. Ponadto płyn śródmiąższowy rozpuszcza i rozkłada powstałe kompleksy heksametrowe cynku i insuliny, co powoduje opóźnione wchłanianie z dawki zmagazynowanej pod skórą w miejscu wstrzyknięcia.

Dystrybucja:

Po wchłonięciu z miejsca podania insulina przenika do krwiobiegu i tkanek, gdzie wiąże się z receptorami insuliny znajdującymi się w większości tkanek. Tkanki docelowe to tkanki wątroby, mięśni i tkanka tłuszczowa.

Metabolizm:

Po związaniu się insuliny z receptorem i następującym po nim działaniu insulina jest z powrotem uwalniana do środowiska pozakomórkowego. Może ona następnie ulec rozpadowi podczas przejścia przez wątrobę lub nerki. Rozpad następuje na ogół w wyniku endocytozy kompleksu insulina-receptor, a następnie działaniu enzymu powodującego rozpad insuliny.

Eliminacja:

Głównymi narządami, które eliminują insulinę z krwiobiegu są nerki i wątroba. Czterdzieści procent insuliny jest eliminowane przez wątrobę, a 60% przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Protaminy siarczan
Cynku tlenek
Glicerol
Sodowy fosforan dwuzasadowy siedmiowodny
Fenol
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Niewykorzystane oraz otwarte fiołki:
Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiołkę w w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie zawierające jedną fiołkę z przezroczystego szkła o objętości 10 ml. Fiołka jest zamknięta korkiem z gumy butylowej i plastikowym kapslem typu flip-off.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/152/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 13/04/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Wymagany jest poprawiony cykliczny okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR), co zostało opisane w raporcie oceniającym CVMP.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko 10 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów i psów
Insulina ludzka w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 j.m./ml ludzkiej insuliny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu fiolki zużyć w ciągu 60 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/152/001

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProZinc 40 j.m./ml wstrzykiwań dla kotów i psów
Insulina ludzka w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

40 j.m./ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podskórnice.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów i psów.
Insulina ludzka

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka* 40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytworzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Substancje pomocnicze:

Protaminy siarczan	0,466 mg
Cynku tlenek	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Mętna, biała, wodnista zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie cukrzycy u kotów i psów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicyą ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań klinicznych bardzo często obserwowane były reakcje hipoglikemiczne: u 13% (23 ze 176) leczonych kotów i 26,5% (44 ze 166) leczonych psów. Reakcje te były na ogół łagodne. Objawy kliniczne mogą obejmować głód, niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. W takim przypadku wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu lub żelu zawierającego glukozę i/lub karmy.

Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki miejscowych reakcji w miejscu wstrzyknięcia, które ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Częstotliwość działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne

Jeśli produkt ma być podawany przez właściciela zwierzęcia, przed pierwszym użyciem lekarz przepisujący terapię powinien odpowiednio przeszkolić/poinstruować właściciela zwierzęcia.

Dawkowanie:

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu zwierzęcia w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50% lub więcej (potencjalnie można także tymczasowo przerwać podawanie insuliny).

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadkach zmiany objawów klinicznych lub gdy podejrzewana jest remisja cukrzycy. Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

Koty:

Zalecana początkowa dawka wynosi 0,2 do 0,4 IU insuliny/kg masy ciała co 12 godzin.

- W przypadku kotów, u których wcześniej stosowano kontrolę insulinową, odpowiednia może być wyższa dawka początkowa, do 0,7 IU insuliny/kg masy ciała.

- W razie konieczności regulacja dawki insuliny powinna odbywać się w skokach od 0,5 do 1 IU insuliny na zastrzyk.

U kotów może dojść do remisji stanu cukrzycowego i przywrócenia wystarczającej produkcji insuliny; w takim przypadku konieczna może być modyfikacja dawki insuliny egzogennej lub przerwanie leczenia.

Psy:

Ogólne wytyczne:

Dawkowanie powinno być dobierane indywidualnie i w oparciu o kliniczne objawy występujące u pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę cukrzycy, zmiany dawki powinny być dokonywane głównie w oparciu o objawy kliniczne. Oznaczenia parametrów krwi, takich jak fruktozamina, maksymalny poziom glukozy we krwi i zmniejszenie stężeń glukozy we krwi na krzywej stężenia glukozy oznaczanych przez odpowiedni okres w celu ustalenia najniższego stężenia glukozy, powinny być stosowane jako środki uzupełniające (patrz także część 'Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowanie u psów').

Ponowne oceny objawów klinicznych i parametrów laboratoryjnych powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami weterynarza opiekującego się zwierzęciem.

Rozpoczęcie leczenia

Na początku leczenia zalecana dawka jest równa od 0,5 do 1,0 IU insuliny/kg masy ciała raz dziennie, rano (co ok. 24 godziny).

W przypadku psów z nowo rozpoznaną cukrzycą zalecana jest początkowa dawka równa 0,5 IU insuliny/kg.

Leczenie

Regulacja dawki insuliny podawanej raz dziennie, jeśli jest konieczna, powinna być dokonywana w sposób zachowawczy i stopniowy (np. zwiększenie/zmniejszenie o maks. 25% dawki na zastrzyk).

Jeśli po odpowiednim okresie dostosowywania dawki, wynoszącym od 4 do 6 tygodni w przypadku dawkowania raz dziennie, nie zostanie uzyskana wystarczająca poprawa w zakresie kontroli cukrzycy, należy rozważyć następujące działania:

- Dalsze dostosowywanie dawki insuliny podawanej raz dziennie może być konieczne –szczególnie w przypadkach, gdy psy podejmują zwiększoną aktywność fizyczną, mają zmienioną codzienną dietę lub są przechodzą inną chorobę.
- Przejście na podawanie leku dwa razy dziennie: w takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawki podawanej w jednym wstrzyknięciu o jedną trzecią (np. u psa o masie 12 kg otrzymującego lek raz dziennie w dawce 12 IU insuliny/zastrzyk można zmienić dawkowanie na 8 IU insuliny/zastrzyk podawanej dwa razy dziennie). Produkt należy podawać rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin. Konieczna może być dalsze dostosowanie dawkowania insuliny podawanej dwa razy dziennie.

W zależności od przyczyny choroby (np. cukrzyca wywołana fazą międzyruchową) u psów może wystąpić remisja cukrzycy, choć zdarza się to rzadziej niż u kotów. W takich przypadkach wznowiona zostanie wystarczająca produkcja insuliny endogennej i konieczne będzie dostosowanie dawki insuliny egzogennej lub przerwanie podawania insuliny egzogennej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki leku z fiolki zawiesinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiolki. Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym na dobę.

Dawkę należy podawać podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas użycia.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z ProZinc wokół jej osi zawiesina staje się biała i mętna.

W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na

jakość produktu.

W zawieszinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować produktu, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Niewykorzystane oraz otwarte fiolki:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 60 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po: Termin ważności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zdarzenia powodujące silny stres, brak apetytu, jednoczesne leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby układu pokarmowego, choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku remisji stanu cukrzycowego u kotów lub po ustąpieniu tymczasowego stanu cukrzycowego u psów (np. cukrzyca wywołana fazą międzyryjową, cukrzyca wtórna względem hiperadrenokortykoizmu) konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia.

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się monitorowanie pod kątem cukrzycy.

Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt „Przedawkowanie” znajdujący się poniżej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u psów

W przypadkach podejrzenia hipoglikemii należy wykonać pomiar glukozy we krwi (w momencie wystąpienia tego stanu, jeśli to możliwe), a także niedługo przed kolejnym karmieniem/podaniem zastrzyku (jeśli dotyczy).

Należy unikać stresu i nieregularnej aktywności fizycznej. Zaleca się ustalenie z właścicielem regularnego harmonogramu karmienia dwa razy dziennie, niezależnie od tego, czy insulina podawana jest jeden raz czy dwa razy dziennie.

W badaniach eksperymentalnych u zdrowych psów mediana czasu do uzyskania najniższego stężenia glukozy we krwi wyniosła około 16 i 12 godzin po podaniu dawki 0,5 lub 0,8 IU/kg.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u psów z cukrzycą wskazuje, że czas do uzyskania maksymalnego wpływu na obniżenie stężenia glukozy we krwi (tj. nadiru stężenia glukozy) po podaniu podskórnym nie był obserwowany w ciągu 9 godzin od ostatniego zastrzyku u 67,9% psów (73,5% u psów otrzymujących lek raz dziennie i 59,3% u psów otrzymujących lek dwa razy dziennie). W konsekwencji, aby ustalić nadir stężenia glukozy we krwi, należy oznaczać krzywą glukozową przez odpowiednio długi czas.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii, którą można leczyć doustnym podaniem glukozy. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu ProZinc u zwierząt w okresie rozrodu, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka. Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie, zmiana zapotrzebowania na insulinę i konieczność modyfikacji dawki insuliny może być również związana z podawaniem kotom pokarmów o wysokiej zawartości białka/niskiej zawartości węglowodanów oraz ze zmianą diety danego kota lub psa.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie insuliny może powodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór lub żel zawierający glukozę i/lub karmę. Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację.

Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dobrać kolejną dawkę insuliny.

Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z przezroczystego szkła o objętości 10 ml. Fiolka jest zamknięta korkiem z gumy butylowej i plastikowym kapslem typu flip-off.