

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre mačky a psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Ľudský inzulín\* 40 IU ako protamínový inzulín so zinkom.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,0347 mg ľudského inzulínu.

\*vyrobený rekombinantnou DNA technológiou

### Pomocné látky:

Protamín sulfát 0.466 mg

Oxid zinočnatý 0.088 mg

Fenol 2.5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Zakalená, biela, vodná suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Mačky a psy

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu diabetes mellitus u mačiek a psov za účelom zníženia hyperglykémie a zlepšenia súvisiacich klinických príznakov.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na akútny manažment diabetickej ketoacidózy.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Veľmi stresujúce okolnosti, nechutenstvo, súbežná liečba gestagénmi a kortikosteroidmi alebo ďalšie súbežné ochorenia (napr. gastrointestinálne, infekčné alebo zápalové alebo endokrinné ochorenia) môžu mať vplyv na účinnosť inzulínu a preto môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade remisie diabetu u mačiek alebo po odznení prechodných diabetických štádií u psov (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus, sekundárny diabetes mellitus pri hyperadrenokorticisme) môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo ho vysadiť.

Po nastavení dennej dávky inzulínu sa odporúča sledovanie za účelom kontroly diabetu. Liečba inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiiu, klinické prejavy a primeranú liečbu pozri v časti 4.10.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia u psov

Pri podozrení na hypoglykémiiu je potrebné v čase výskytu vykonať meranie hladiny glukózy v krvi (ak je to možné), ako aj krátko pred nasledujúcim kŕmením/injekčným podaním (v prípade potreby).

Je nutné vyhnúť sa stresu a nepravidelnej fyzickej záťaži. Bez ohľadu na to, či sa bude inzulín podávať jeden alebo dvakrát denne, odporúča sa spolu s majiteľom vytvoriť pravidelný harmonogram kŕmenia dvakrát denne.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať klinické príznaky hypoglykémie, ktorá sa dá liečiť perorálnym podaním cukru. U citlivých jedincov existuje malá možnosť alergickej reakcie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách boli veľmi často hlásené hypoglykemické reakcie: u 13 % (23 zo 176) liečených mačiek a u 26,5 % (44 zo 166) liečených psov. Tieto reakcie boli vo všeobecnosti mierneho charakteru. Klinické prejavy môžu zahŕňať hlad, úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové záškľby, potkýnanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientácia.

V takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

Veľmi zriedkavo boli hlásené lokálne reakcie v mieste injekcie a ustúpili bez prerušenia liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť a účinnosť lieku ProZinc u chovných, gravidných a laktujúcich zvierat nebola hodnotená.

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vo všeobecnosti môže byť potreba inzulínu počas gravidity a laktácie odlišná z dôvodu zmeny metabolizmu. Preto sa odporúča dôsledné sledovanie glukózy a dohľad veterinárneho lekára.

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Zmeny potreby inzulínu môžu byť spôsobené podaním látok, ktoré menia toleranciu glukózy (napr. kortikosteroidov a gestagénov). Kvôli primeranej úprave dávky treba sledovať koncentrácie glukózy. Potreba inzulínu sa môže zmeniť aj po podaní potravy s vysokým obsahom proteínov/nízkym obsahom uhl'ohydrátov mačkám, ako aj po zmene potravy ktorejkoľvek mačky alebo psa, a vyžadovať si zmenu dávky inzulínu.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Ak má liek podať majiteľ zvierat'a, predpisujúci veterinárny lekár mu musí pred prvým použitím lieku poskytnúť vhodné odborné školenie/poradenstvo.

### Dávkovanie:

Veterinárny lekár má v pravidelných intervaloch zviera sledovať a upravovať liečebný protokol, napríklad dávku a dávkovaciu schému, kým sa nedosiahne primeraná kontrola glykémie.

Akokoľvek úprava dávky (t. j. zvýšenie dávky) sa má vo všeobecnosti uskutočniť po niekoľkých dňoch (napr. po 1 týždni), pretože pre úplný účinok inzulínu je potrebná rovnovážna fáza. Zníženia dávky z dôvodu pozorovanej hypoglykémie alebo podozrenia na Somogyiho účinok (rebound hyperglykémia) môžu byť o 50 % alebo vyššie (vrátane možného dočasného vysadenia podávania inzulínu).

Po dosiahnutí primeranej kontroly glykémie sa má občasne monitorovať hladina glukózy, najmä v prípade, ak došlo ku zmene klinických prejavov alebo existuje podozrenie na remisiu diabetu a môže byť potrebná ďalšia úprava dávky inzulínu.

### **Mačky:**

Úvodná odporúčaná dávka je 0,2 až 0,4 IU inzulínu/kg ž. hm. každých 12 hodín.

- Pre mačky predtým kontrolované inzulínom môže byť vhodná vyššia začiatková dávka až do výšky 0,7 IU inzulínu/kg.
- V prípade potreby sa má dávka inzulínu upraviť zvyčajne v rozmedzí 0,5 až 1 IU inzulínu na injekciu.

U mačiek sa môže vyvinúť remisia diabetu, v takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

### **Psy:**

#### Všeobecné usmernenie:

Dávkovanie má byť individuálne a stanovené na základe klinického stavu pacienta. Na dosiahnutie optimálnej kontroly diabetes mellitus by sa dávky mali upravovať primárne na základe klinických prejavov. Ako pomocné údaje možno použiť krvné parametre, napr. fruktozamín, maximálnu hladinu glukózy v krvi a zníženie koncentrácií glukózy v krvi pri krivkách glukózy, ktoré sa vyhodnocovali počas dostatočne dlhej doby na stanovenie minimálnej hranice glukózy v krvi. Opätovné posúdenie klinických prejavov a laboratórnych parametrov sa odporúča vykonať na základe odporúčania ošetrojúceho veterinárneho lekára.

#### Začiatok liečby

Úvodná odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,5 až 1,0 IU inzulínu/kg ž. hm. raz denne každé ráno (približne každých 24 hodín).

Pre novodiagnostikované psy s diabetom sa odporúča úvodná dávka 0,5 IU inzulínu/kg raz denne.

#### Manažment

Ak je potrebné upravovať dávky inzulínu v režime podávania raz denne, úpravy by sa mali spravidla uskutočňovať konzervatívnym a postupným spôsobom (napríklad do výšky 25 % zvýšenia/zníženia dávky na injekciu).

Ak po uplynutí primeranej doby úpravy dávky s trvaním 4 až 6 týždňov pri režime raz denne nie je pozorované dostatočné zlepšenie kontroly diabetu, môžu sa zvážiť nasledujúce možnosti:

- Môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu pri liečbe raz denne; najmä ak psy vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, došlo ku zmenám v ich obvyklej strave alebo počas sprievodného ochorenia.
- Prechod na dávkovanie dvakrát denne: V takýchto prípadoch sa odporúča znížiť dávku na injekciu o jednu tretinu (napr. u 12 kg psa liečeného 12 IU inzulínu/injekciu jedenkrát denne sa môže prejsť na

8 IU inzulínu/injekciu podanú dvakrát denne). Liek sa má podávať ráno a večer, približne s odstupom 12 hodín. Pri liečbe dvakrát denne môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu.

V závislosti od základnej príčiny (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus) sa môže u psov vyvinúť remisia diabetu, i keď jej výskyt je zriedkavejší ako u mačiek. V takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

#### Spôsob podania:

Musí sa použiť striekačka U-40.

Pred odobratím každej dávky z injekčnej liekovky sa má suspenzia jemne premiešať krúžením injekčnej liekovky.

Dávka sa má podať súčasne s jedlom alebo ihneď po jedle.

Pre presné dávkovanie je potrebná veľká opatrnosť.

Liek sa má podávať subkutánnou injekciou.

Počas používania zabráňte kontaminácii.

Po miernom potrepaní injekčnej liekovky má ProZinc suspenzia biely zakalený vzhľad.

Na hrdle niektorých liekoviek môžeme pozorovať biely krúžok, ktorý však nemá vplyv na kvalitu prípravku.

V inzulínovej suspenzii sa môžu tvoriť aglomeráty (zhluky): nepoužívajte výrobok, ak viditeľné zhluky pretrvávajú aj po jemnom potrepaní liekovky.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, v takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Klinické príznaky môžu zahŕňať hlad, vzrastajúcu úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové zášklby, potýnanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientáciu.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

Majiteľovi sa odporúča, aby mal doma k dispozícii produkty obsahujúce glukózu (napr. med, dextrózový gél).

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Injekčné inzulíny a analógy s okamžitým účinkom.

Kód ATCvet: QA10AC01 Inzulín (ľudský).

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Inzulín aktivuje inzulínové receptory a tým aj zložitú bunkovú signálnu kaskádu, ktorá vedie k zvýšeniu absorpcie glukózy do buniek. Hlavným účinkom inzulínu je zníženie koncentrácie cirkulujúcej glukózy v krvi a ukladania tukov. Celkovo má inzulín vplyv na reguláciu metabolizmu uhl'ohydrátov a tukov.

Za klinických podmienok bol po subkutánnom podaní u mačiek s diabetom pozorovaný maximálny účinok na koncentrácie glukózy v krvi (napr. najnižšia hodnota glukózy v krvi) v priemere 6 hodín (rozsah 3 až 9 hodín). U väčšiny mačiek trval účinok znižujúci glukózu počas minimálne 9 hodín po prvej inzulínovej injekcii.

V experimentálnej štúdiu u zdravých psov bol čas dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi po jednej subkutánnej injekcii 0,8 alebo 0,5 IU/kg živej hmotnosti lieku medzi psami variabilný (rozsah 3 > 24 hodín)

rovnako ako aj trvanie účinku inzulínu (rozsah 12 až > 24 hodín). Medián času do dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi bol po podaní 0,5 a 0,8 IU/kg živej hmotnosti približne 16 a 12 hodín.

V klinických podmienkach u psov s diabetom bol čas do dosiahnutia maximálneho účinku na zníženie koncentrácií glukózy v krvi (t. j. najnižšej hodnoty glukózy v krvi) po subkutánnom podaní pozorovaný nie skôr ako o 9 hodín po poslednej injekcii u 67,9 % psov celkom (u 73,5 % psov pri podaní jedenkrát denne a u 59,3 % psov pri podaní dvakrát denne). Z tohto dôvodu by sa krivky glukózy v krvi mali vykonať počas dostatočne dlhej doby na stanovenie najnižšej hodnoty glukózy v krvi.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Absorpcia:

Protamínový rekombinantný ľudský inzulín so zinkom je inzulín, ktorého absorpcia a nástup účinku sú oneskorené po pridaní protamínu a zinku, čo vedie k tvorbe kryštálov. Po subkutánnej injekcii proteolytické tkanivové enzýmy rozkladajú protamín, aby umožnili absorpciu inzulínu. Navyše intersticiálna tekutina rozpustí a odbúrava vytvorené hexamérové komplexy inzulínu so zinkom a spôsobuje oneskorenie absorpcie zo subkutánného depotného prípravku.

### Distribúcia:

Po absorpcii zo subkutánného miesta prestupuje inzulín do obehu a preniká do tkanív, kde sa viaže na inzulínové receptory prítomné vo väčšine tkanív. Cieľové tkanivové orgány sú pečeň, svalstvo a tukové tkanivo.

### Metabolizmus:

Po naviazaní inzulínu na inzulínový receptor a následnom účinku sa inzulín uvoľňuje naspäť do extracelulárneho prostredia. Môže byť ďalej odbúravajú prechodom cez pečeň alebo obličkami. Odbúravanie zvyčajne zahŕňa endocytózu komplexu inzulín-receptor, po ktorej nasleduje pôsobenie enzýmu odbúravajúceho inzulín.

### Eliminácia:

Pečeň a obličky sú dva hlavné orgány, ktoré eliminujú inzulín z obehu. Štyridsať percent inzulínu je eliminovaných pečeňou a 60 % je eliminovaných obličkami.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Protamín sulfát  
Oxid zinočnatý  
Glycerol  
Hydrogenfosforečnan disodný, heptahydrát  
Fenol  
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Voda na injekciu

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Nepoužité a otvorené injekčné liekovky:

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke pri teplote (2 °C až 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku z číreho skla s objemom 10 ml. Liekovka je uzatvorená butylovou gumovou zátkou a odklápacím viečkom z plastickej hmoty.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/13/152/001

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 12/07/2013

Dátum posledného predĺženia: 13/04/2018

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**



## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

## **D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### Špecifické požiadavky na farmakovigilanciu:

Vyžaduje sa zmena cyklu periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti (PSUR), ako je podrobne uvedené v hodnotiacej správe CVMP.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka 10 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre mačky a psy  
Ľudský inzulín ako protamínový inzulín so zinkom

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

40 IU/ml ľudského inzulínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do 60 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke.

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/13/152/001

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProZinc 40 IU/ml injekčná pre mačky a psy  
Ľudský inzulín ako protamínový inzulín so zinkom

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

40 IU/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre mačky a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Výrobca zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre mačky a psy  
Ľudský inzulín

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Ľudský inzulín\*                      40 IU ako protamínový inzulín so zinkom.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,0347 mg ľudského inzulínu.

\*vyrobený rekombinantnou DNA technológiou

**Pomocné látky:**

Protamín sulfát	0.466 mg
Oxid zinočnatý	0.088 mg
Fenol	2.5 mg

Zakalená, biela, vodná suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu diabetes mellitus u mačiek a psov za účelom zníženia hyperglykémie a zlepšenia súvisiacich klinických príznakov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať na akútny manažment diabetickej ketoacidózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.



## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách boli veľmi často hlásené hypoglykemické reakcie: u 13% (23 zo 176) liečených mačiek a u 26,5 % (44 zo 166) liečených psov. Tieto reakcie boli vo všeobecnosti mierneho charakteru. Klinické prejavy môžu zahŕňať hlad, úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové záškľby, potkynanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientácia.

V takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

Veľmi zriedkavo boli hlásené lokálne reakcie v mieste injekcie a ustúpili bez prerušenia liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Ak má liek podať majiteľ zvierat'a, predpisujúci veterinárny lekár mu musí pred prvým použitím lieku poskytnúť vhodné odborné školenie/poradenstvo.

### Dávkovanie:

Veterinárny lekár má v pravidelných intervaloch zviera sledovať a upravovať liečebný protokol, napríklad dávku a dávkovaciu schému, kým sa nedosiahne primeraná kontrola glykémie.

Akákoľvek úprava dávky (t. j. zvýšenie dávky) sa má vo všeobecnosti uskutočniť po niekoľkých dňoch (napr. po 1 týždni), pretože pre úplný účinok inzulínu je potrebná rovnovážna fáza. Zníženia dávky z dôvodu pozorovanej hypoglykémie alebo podozrenia na Somogyiho účinok (rebound hyperglykémia) môžu byť o 50 % alebo vyššie (vrátane možného dočasného vysadenia podávania inzulínu).

Po dosiahnutí primeranej kontroly glykémie sa má občasne monitorovať hladina glukózy, najmä v prípade, ak došlo ku zmene klinických prejavov alebo ak existuje podozrenie na remisiu diabetu a môže byť potrebná ďalšia úprava dávky inzulínu.

### **Mačky:**

Úvodná odporúčaná dávka je 0,2 až 0,4 IU inzulínu/kg ž. hm. každých 12 hodín.

- Pre mačky predtým kontrolované inzulínom môže byť vhodná vyššia začiatková dávka až do výšky 0,7 IU inzulínu/kg.
- V prípade potreby sa má dávka inzulínu upraviť zvyčajne v rozmedzí 0,5 až 1 IU inzulínu na injekciu.

U mačiek sa môže vyvinúť remisia diabetu, v takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

### **Psy:**

#### Všeobecné usmernenie:

Dávkovanie má byť individuálne a stanovené na základe klinického stavu pacienta. Na dosiahnutie optimálnej kontroly diabetes mellitus by sa dávky mali upravovať primárne na základe klinických prejavov. Ako pomocné údaje možno použiť krvné parametre, napr. fruktozamín, maximálnu hladinu glukózy v krvi a zníženie koncentrácií glukózy v krvi pri krivkách glukózy, ktoré sa vyhodnocovali počas dostatočne dlhej doby na stanovenie minimálnej hranice glukózy v krvi (pozri aj bod "Osobitné bezpečnostné opatrenia u psov"). Opätovné posúdenie klinických prejavov a laboratórnych parametrov sa odporúča vykonať na základe odporúčania ošetrojúceho veterinárneho lekára.

#### Začiatok liečby

Úvodná odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,5 až 1,0 IU inzulínu/kg ž. hm. raz denne každé ráno (približne každých 24 hodín).

Pre novodiagnostikované psy s diabetom sa odporúča úvodná dávka 0,5 IU inzulínu/kg raz denne.

#### Manažment

Ak je potrebné upravovať dávky inzulínu v režime raz denne, úpravy by sa mali spravidla uskutočňovať konzervatívnym a postupným spôsobom (napríklad do výšky 25 % zvýšenia/zníženia dávky na injekciu).

Ak po uplynutí primeranej doby úpravy dávky s trvaním 4 až 6 týždňov pri režime raz denne nie je pozorované dostatočné zlepšenie kontroly diabetu, môžu sa zväziť nasledujúce možnosti:

- Môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu pri liečbe raz denne; najmä ak psy vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, došlo ku zmenám v ich obvyklej strave alebo počas sprievodného ochorenia.
- Prechod na dávkovanie dvakrát denne: V takýchto prípadoch sa odporúča znížiť dávku na injekciu o jednu tretinu (napr. u 12 kg psa liečeného 12 IU inzulínu/injekciu jedenkrát denne sa môže prejsť na 8 IU inzulínu/injekciu podanú dvakrát denne). Liek sa má podávať ráno a večer, približne s odstupom 12 hodín. Pri liečbe dvakrát denne môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu.

V závislosti od základnej príčiny (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus) sa môže u psov vyvinúť remisia diabetu, i keď jej výskyt je zriedkavejší ako u mačiek. V takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Musí sa použiť striekačka U-40.

Pred odobratím každej dávky z injekčnej liekovky sa má suspenzia jemne premiešať krúžením injekčnej liekovky.

Pre presné dávkovanie je potrebná veľká opatrnosť.

Veterinárny liek sa má podávať subkutánnou injekciou.

Dávka sa má podať súčasne s jedlom alebo ihneď po jedle.

Počas používania zabráňte kontaminácii.

Po miernom potrepaní injekčnej liekovky má ProZinc suspenzia biely zakalený vzhľad.

Na hrdle niektorých liekoviek môžeme pozorovať biely krúžok, ktorý však nemá vplyv na kvalitu prípravku.

V inzulínovej suspenzii sa môžu tvoriť aglomeráty (zhluky): nepoužívajte výrobok, ak viditeľné zhluky pretrvávajú aj po jemnom potrepaní liekovky.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužité a otvorené injekčné liekovky:

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke pri teplote (2°C až 8°C).

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Veľmi stresujúce okolnosti, nechutenstvo, súbežná liečba gestagénmi a kortikosteroidmi alebo ďalšie súbežné ochorenia (napr. gastrointestinálne, infekčné alebo zápalové alebo endokrinné ochorenia) môžu mať vplyv na účinnosť inzulínu a preto môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade remisie diabetu u mačiek alebo po odznení prechodných diabetických štádií u psov (napr. diestrom-indukovaný diabetes mellitus, sekundárny diabetes mellitus pri hyperadrenokorticisme môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo ho vysadiť.

Po nastavení dennej dávky inzulínu sa odporúča sledovanie za účelom kontroly diabetu.

Liečba inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, klinické prejavy a primeranú liečbu, pozri prosím v časti „Predávkovanie“ nižšie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia u psov

Pri podozrení na hypoglykémiu je potrebné v čase výskytu vykonať meranie hladiny glukózy v krvi (ak je to možné), ako aj krátko pred nasledujúcim kŕmením/injekčným podaním (v prípade potreby).

Je nutné vyhnúť sa stresu a nepravidelnej fyzickej záťaži. Bez ohľadu na to, či sa bude inzulín podávať jeden- alebo dvakrát denne, odporúča sa spolu s majiteľom vytvoriť pravidelný harmonogram kŕmenia dvakrát denne.

V experimentálnej štúdii u zdravých psov bol medián času do dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi po podaní 0,5 a 0,8 IU/kg živej hmotnosti približne 16 a 12 hodín.

V klinických podmienkach u psov s diabetom bol čas do dosiahnutia maximálneho účinku na zníženie koncentrácií glukózy v krvi (t. j. najnižšej hodnoty glukózy v krvi) po subkutánnom podaní pozorovaný nie skôr ako o 9 hodín po poslednej injekcii u 67,9 % psov celkom (u 73,5 % psov pri podaní jedenkrát denne a u 59,3 % psov pri podaní dvakrát denne). Z tohto dôvodu by sa krivky glukózy v krvi mali vykonať počas dostatočne dlhej doby na stanovenie najnižšej hodnoty glukózy v krvi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať klinické príznaky hypoglykémie, ktorá sa dá liečiť perorálnym podaním cukru. U citlivých jedincov existuje malá možnosť alergickej reakcie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť lieku ProZinc u chovných, gravidných a laktujúcich zvierat nebola hodnotená.

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vo všeobecnosti môže byť potreba inzulínu počas gravidity a laktácie odlišná z dôvodu zmeny metabolizmu. Preto sa odporúča dôsledné sledovanie glukózy a dohľad veterinárneho lekára.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Zmeny potreby inzulínu môžu byť spôsobené podaním látok, ktoré menia toleranciu glukózy (napr. kortikosteroidov a gestagénov). Kvôli primeranej úprave dávky treba sledovať koncentrácie glukózy. Potreba inzulínu sa môže zmeniť aj po podaní potravy s vysokým obsahom proteínov/nízkym obsahom uhl'ohydrátov mačkám, ako aj po zmene potravy ktorejkoľvek mačky alebo psa, a vyžadovať si zmenu dávky inzulínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, v takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Klinické príznaky zahŕňajú hlad, vzrastajúcu úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové zášklby, potkýnanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientáciu.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

Majiteľovi sa odporúča, aby mal doma k dispozícii produkty obsahujúce glukózu (napr. med, dextrózový gél).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku z číreho skla s objemom 10 ml. Liekovka je uzatvorená butylovou gumovou zátkou a zapečatená odklápacím viečkom z plastickej hmoty.