

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Učinkovina:

insulin, humani\* 40 i.e. v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,0347 mg humanega insulina.

\*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

### Pomožne snovi:

protaminijev sulfat 0,466 mg

cinkov oksid 0,088 mg

fenol 2,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Motna, bela, vodna suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje sladkorne bolezni pri mačkah in psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo morda treba odmerek insulina prilagoditi.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti pri mačkah z remisijo sladkorne bolezni ali

po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev pri psih (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus, sladkorna bolezen, kot posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje ali je sladkorna bolezen pod nadzorom. Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glejte poglavje 4.10 za klinične znake in ustrezno zdravljenje.

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (kjer je to primerno).

Izogbiti se je treba stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja dvakrat na dan.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V kliničnih študijah so bile zelo pogosto poročane hipoglikemične reakcije: 13 % (23 od 176) zdravljenih mačk in 26 % (44 od 166) zdravljenih psov. Te reakcije so bile na splošno blage. Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

V tem primeru je potrebna takojšnja uporaba raztopine, ki vsebuje glukozo ali gela in/ali hrane.

Uporabo insulina morate začasno prekiniti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Zelo redko so poročali o lokalnih reakcijah na mestu injiciranja, ki so izginile brez prekinitve zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno posameznimi primeri).

### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost in učinkovitost zdravila ProZinc v obdobju parjenja, brejosti in laktacije živali nista bili ugotovljeni. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Dajanje snovi, ki spreminjajo prenašanje glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremenijo potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze.

Podobno lahko hranjenje mačk s hrano, bogato z beljakovinami in z malo ogljikovimi hidrati ali sprememba diete posamezne mačke ali psa, spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

### Odmerjanje:

Veterinar naj ponovno oceni žival v ustreznih intervalih in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerok in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti po nekaj dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitev dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno izvajati občasno spremljanje glukoze zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih ali obstaja sum na diabetično remisijo, in odmerek insulina po potrebi še naprej prilagajati.

### **Mačke:**

Začetni priporočeni odmerek je 0,2–0,4 i.e. insulina/kg telesne mase vsakih 12 ur.

- Za mačke, ki so bile predhodno nadzorovane z insulinom, je morda ustrezen višji začetni odmerek do i.e. insulina /kg telesne mase.
- Prilagajanje odmerka insulina, če je potrebno, se običajno opravi med 0,5–1 i.e. insulina na injekcijo.

Pri mačkah lahko pride do remisije sladkorne bolezni, pri čemer začne ponovno nastajati dovolj endogenega insulina, zato bo treba odmerek eksogenega insulina prilagoditi ali ukiniti.

### **Psi:**

#### Splošne smernice:

Odmerjanje bi moralo biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerkov temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja glukoza v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se izvajajo v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze.

Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

#### Začetek

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1,0 i.e. insulina/kg telesne mase enkrat na dan vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg enkrat dnevno.

#### Uravnavanje

Prilagoditve odmerka insulina na dajanje enkrat na dan, po potrebi, je treba na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na injekcijo).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če imajo psi povečano fizično aktivnost, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na injekcijo za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/injekcijo se lahko naredi

prehod na 8 i.e. insulina/injekcijo, ki se daje dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni,, čeprav do tega pride redkeje kot pri mačkah. V teh primerih bo zadostna endogena proizvodnja insulina ponovno dosežena in odmerek eksogenega insulina je treba prilagoditi ali ga prenehati dajati.

#### Način uporabe:

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Zdravilo je treba nežno premešati z vrtenjem ~~valjanjem~~ vial, preden iz vial potegnete odmerek.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj za njim.

Posebno skrbno morate paziti na natančnost odmerjanja.

Veterinarsko zdravilo je treba uporabljati s subkutano injekcijo.

Zdravilo je treba injicirati subkutano.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju ~~valjanju~~ vial je videti suspenzija zdravila ProZinc bela in motna.

V vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kvaliteto zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če ostanejo po previdnem vrtenju ~~valjanju~~ vial aglomerati še vedno vidni.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje v zadnje noge ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Lastniku je treba svetovati, naj ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Insulini za injiciranje s srednjedolgim delovanjem in analogi.

Oznaka ATCvet: QA10AC01 insulin (humani).

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Insulin aktivira receptorje insulina in s tem kompleksno kaskado celičnega signaliziranja, kar povzroči povečan privzem glukoze v celicah. Glavna učinka insulina sta zmanjšanje koncentracij glukoze v krvnem obtoku in shranjevanja maščob. Na splošno insulin vpliva na regulacijo presnove ogljikovih hidratov in maščob.

V kliničnih terenskih pogojih so pri mačkah z diabetesom maksimalno delovanje na koncentracije glukoze v krvi (tj. najnižja vrednost glukoze v krvi) po subkutanem dajanju opazili po povprečno 6 urah (razpon 3 do 9 ur). Pri večini mačk je trajal učinek nižanja ravni glukoze vsaj 9 ur po prvem injiciranju insulina.

V poskusni študiji pri zdravih psih čas, da glukoz doseže nadir po enkratni subkutani injekciji 0,8 ali 0,5 i.e./kg telesne mase zdravila med psi variira (v razponu od 3 do >24 ur), kot je bilo delovanje insulina (razpon od 12 do > 24 ur). Povprečen čas, da glukoz doseže nadir je bil približno 16 in 12 ur po dajanju 0,5

i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem injiciranju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

### Absorpcija:

Rekombinantni humani protamin-cink-insulin je insulin, katerega absorpcija in začetek delovanja se zamakneta z dodajanjem protamina in cinka, kar povzroči nastajanje kristalov. Po subkutani injekciji proteolitični tkivni encimi razkrojijo protamin in omogočijo absorpcijo insulina. Poleg tega intersticijska tekočina razredči in razgradi nastale heksamerne komplekse cink insulina, kar povzroči zakasnjeno absorpcijo iz subkutanah depojev.

### Porazdelitev:

Insulin, absorbiran iz subkutanega tkiva, vstopi v cirkulacijo in se razporedi v tkiva, kjer se veže na receptorje insulina, ki so v skoraj vseh tkivih. Tarčni tkivni organi so npr. jetra, mišice in maščobno tkivo.

### Presnova:

Po vezavi insulina z receptorji insulina in po dogodkih, ki sledijo, se insulin sprosti nazaj v ekstracelularno okolje. Pri prehodu skozi jetra ali v ledvicah se nato lahko razgradi. Pri razgradnji običajno poteka endocitoza kompleksa insulin-receptor, sledi pa delovanje encima, ki razgrajuje insulin.

### Izločanje:

Jetra in ledvice sta dva glavna organa, ki insulin izločata iz obtoka. Jetra izločijo 40 % insulina in ledvice 60 %.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

protaminijev sulfat  
cinkov oksid  
glicerol  
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat  
fenol  
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)  
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za neuporabljene in načete vialo:

Shranjujte pokončno v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Pakiranje z enovialo iz brezbarvnega stekla z 10 ml. Viala je zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeno s plastično zaporko na poteg.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

NEMČIJA

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/13/152/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/07/2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/04/2018

### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**



**A. PROIZVAJALCI, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Potrebna je prilagoditev cikla poročila o varnosti zdravila (PSUR), kot je podrobno opisano v poročilu o oceni CVMP.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla za 10 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse  
insulin, humani v obliki protamin-cink-insulina

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

40 i.e./ml humanega insulina

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 10 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke in psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Odprto vialo uporabite v 60 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pokončno v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMČIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/13/152/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala, 10 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ProZinc 40 i.e./ml injiciranje za mačke in pse  
insulin, humani v obliki protamin-cink-insulina

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)**

40 i.e./ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite do ...

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in prizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Proizvajalec, odgovoren za sprostitev serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse  
insulin, humani

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN**

En ml vsebuje:

**Zdravilna učinkovina:**

insulin, humani \*                    40 i.e.v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,0347 mg humanega insulina.

\*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

**Pomožne snovi:**

protaminijev sulfat	0,466 mg
cinkov oksid	0,088 mg
fenol	2,5 mg

Motna, bela, vodna suspenzija.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za zdravljenje sladkorne bolezni pri mačkah in psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.



## 6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih študijah so bile zelo pogosto poročane hipoglikemične reakcije: 13 % (23 od 176) zdravljenih mačk in 26,5 % (44 od 166) zdravljenih psov. Te reakcije so bile na splošno blage. Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

V tem primeru je potrebna takojšnja uporaba raztopine, ki vsebuje glukozo ali gela in/ali hrane.

Uporabo insulina morate začasno prekiniti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Zelo redko so poročali o lokalnih reakcijah na mestu injiciranja, ki so izginile brez prekinitve zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru :

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite da zdravilo ni delovalo obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

### Odmerjanje:

Veterinar naj ponovno oceni žival v ustreznih intervalih in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerki in shema odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti po nekaj dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitvev dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno izvajati občasno spremljanje glukoze zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih ali obstaja sum na diabetično remisijo, in odmerek insulina po potrebi še naprej prilagajati.

### **Mačke:**

Začetni priporočeni odmerek je 0,2–0,4 i.e. insulina/kg telesne mase vsakih 12 ur.

- Za mačke, ki so bile predhodno nadzorovane z insulinom, je morda ustrezen višji začetni odmerek do 0,7 i.e. insulina/kg telesne mase.
- Prilagajanje odmerka insulina, če je potrebno, se običajno opravi med 0,5–1 i.e. insulina na injekcijo.

Pri mačkah lahko pride do remisije sladkorne bolezni, pri čemer začne ponovno nastajati dovolj endogenega insulina, zato bo treba odmerek eksogenega insulina prilagoditi ali ukiniti.

## **Psi:**

### Splošne smernice:

Odmerjanje bi moralo biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerkov temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja glukoza v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se izvajajo v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze (glejte poglavji Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih). Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

### Začetek

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1,0 i.e. insulina/kg telesne mase enkrat na dan vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg enkrat dnevno.

### Uravnavanje

Prilagoditve odmerka insulina na dajanje enkrat na dan, po potrebi, je treba na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povišanje/zmanjšanje odmerka na injekcijo).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina enkrat na dan; zlasti, če imajo psi povečano fizično aktivnost, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na injekcijo za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/injekcijo se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/injekcijo, ki se daje dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje kot pri mačkah. V teh primerih bo zadostna endogena proizvodnja insulina ponovno dosežena in odmerek eksogenega insulina je treba prilagoditi ali ga prenehati dajati.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Zdravilo je treba nežno premešati z vrtenjem vial, preden iz vial potegnete odmerek.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj za njim.

Posebno skrbno morate paziti na natančnost odmerjanja.

Veterinarsko zdravilo je treba subkutano injicirati.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je videti suspenzija zdravila ProZinc bela in motna.

V vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kvaliteto zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če ostanejo po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za neuporabljene in načete vialo:

Shranjujte pokončno v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 60 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo morda treba odmerke insulina prilagoditi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Odmerke insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti pri mačkah z remisijo sladkorne bolezni ali po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev pri psih (npr. sladkorna bolezen, ki jo inducira diestrus, sladkorna bolezen, kot posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom. Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glejte spodnje poglavje "Preveliko odmerjanje" za klinične znake in ustrezno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (kjer je to primerno).

Izoginiti se je treba stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja dvakrat na dan.

Povprečen čas, da glukoza doseže nadir, je bil približno 16 in 12 ur po administraciji 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesnemase.

V kliničnih terenskih pogojih so pri psih z diabetesom ni bilo opaziti časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) po subkutani uporabi v 9 urah po zadnjem injiciranju pri skupaj 67,9 % psov (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan. Zato je treba krivulje glukoze v krvi izvajati v zadostnem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

#### Brejest in laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila ProZinc v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije živali nista bili ugotovljeni.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dajanje snovi, ki spreminjajo prenašanje glukoze (npr. kortikosteroidi in gestageni), lahko spremenijo potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze. Podobno lahko hranjenje mačk z hrano, bogato z beljakovinami in revno z ogljikovimi hidrati in sprememba diete posamezne mačke ali psa spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki hipoglikemije lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje v zadnje noge ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo. Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek insulina ustrezno prilagoditi.

Lastniku je treba svetovati, naj ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

#### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. T ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Pakiranje z eno vialo iz brezbarvnega stekla z 10 ml. Viala je zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeno s plastično zaporko na poteg.