

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProZinc 40 IE/ml Insulin human injektionsvätska, suspension för katter och hundar. Insulin human.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Insulin human* 40 IE som protaminzinkinsulin.

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,0347 mg insulin human.

*framställt med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämne:

Protaminsulfat 0,466 mg

Zinkoxid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Grumlig, vit, vattenbaserad suspension.

4. ANVÄNDNINGSMOMRÅDE(N)

För behandling av diabetes mellitus hos katter och hundar för att uppnå reduktion av hyperglykemi (högt blodsocker) och förbättring av kliniska tecken.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid akut behandling av diabetesketoacidosis.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Hypoglykemiska reaktioner som rapporterades i kliniska studier var mycket vanliga: 13 % (23 av 176) av behandlade katter och 26,5 % (44 av 166) av behandlade hundar. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga. Kliniska tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering.

I dessa fall krävs omedelbar administrering av glukoslösning och/eller mat.

Administreringen av insulin ska tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt.

Lokala reaktioner på injektionsstället har rapporterats mycket sällsynt och dessa gick över utan att behandlingen måste avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) .

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katter och hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan användning.

Om djurägaren ska ge läkemedlet bör lämplig instruktion ges av förskrivande veterinär innan läkemedlet används för första gången.

Dosering:

Veterinären bör utvärdera behandlingen med lämpliga intervall och göra justeringar i behandlingen, till exempel dosen och doseringsregimen, tills man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt.

Varje justering av dosen (dvs. ökning av dosen) bör generellt ske med flera dagars mellanrum (t.ex. 1 vecka), eftersom full effekt av insulinet kräver en stabiliseringsfas. Dosreduktion på grund av hypoglykemi (lågt blodsocker) eller misstanke på Somogyi-effekt (rekyleffekt som ger högt blodsocker) bör vara på 50 % eller mer (eventuellt med tillfälligt avbrott i insulintillförseln).

När man uppnått att blodsockernivån hålls under kontroll på ett lämpligt sätt ska periodisk övervakning av blodglukos utföras, särskilt vid förändring av kliniska tecken eller misstanke om att diabetesen förbättrats, och ytterligare justeringar av insulindosen kan komma att behövas.

Katter:

Den rekommenderade startdosen är 0,2 till 0,4 IE insulin/kg kroppsvikt var 12:e timme.

- För katter som tidigare behandlats med insulin kan en högre startdos på upp till 0,7 IE insulin/kg kroppsvikt vara lämplig.
- Om justeringar av insulindosen är nödvändiga, bör detta ske med 0,5 till 1 IE insulin per injektion.

Katter kan utveckla diabetisk remission, då tillräcklig kroppsegen insulinproduktion återfås och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

Hundar:

Allmänna riktlinjer:

Doseringen är individuell och baserar sig på patientens kliniska symtombild. För att uppnå optimal kontroll av diabetes mellitus bör dosjusteringar i första hand baseras på kliniska tecken.

Blodparametrar såsom fruktosamin, maximalt blodglukos och minskning av blodglukoskoncentrationer i blodglukoskurvor, vilka

utförts under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos, bör användas som stödjande verktyg (se även avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för hundar").

Utvärdering av kliniska tecken och laboratorieparametrar bör upprepas enligt rekommendation från behandlande veterinär.

Inledande av behandling

Den rekommenderade startdosen är 0,5 till 1,0 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen på morgonen (ungefär var 24:e timme).

Hos nydiagnostiserade hundar med diabetes rekommenderas en startdos om 0,5 IE insulin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Underhållsbehandling

Eventuell justering av insulindosen vid dosering en gång dagligen bör i allmänhet ske försiktigt och gradvis (t.ex. upp till 25 % ökning/minskning av dosen per injektion).

Om tillräcklig förbättring av diabetisk kontroll inte observeras efter en adekvat dosjusteringsperiod av 4 till 6 veckor vid behandling en gång dagligen, kan följande alternativ övervägas:

- Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt vid behandling en gång dagligen, särskilt vid ökad fysisk aktivitet, förändringar i hundens kost eller samtidig sjukdom.
- Byte till dosering två gånger dagligen: I sådana fall rekommenderas det att dosen minskas med en tredjedel per injektion (t.ex. en hund som väger 12 kg och behandlas en gång dagligen med 12 IE insulin/injektion kan byta till 8 IE insulin/injektion två gånger dagligen). Produkten ska administreras på morgonen och kvällen med cirka 12 timmars mellanrum. Ytterligare justering av insulindosen kan vara nödvändigt efter byte till administrering två gånger dagligen.

Beroende på bakomliggande orsak (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus) kan hundar utveckla diabetisk remission, även om det är mer sällsynt än hos katter. I sådana fall återfås tillräcklig kroppsegen insulinproduktion och insulintillförseln med läkemedel måste justeras eller upphöra.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En injektionsspruta för koncentrationen 40 IE/ml insulin måste användas.

Suspensionen blandas genom att försiktigt rulla injektionsflaskan innan dosen dras upp.

Extra försiktighet ska iakttas vad beträffar doseringsnoggrannhet.

Dosen skall ges samtidigt med eller direkt efter en måltid.

Undvik att förorena injektionsflaskan under användning.

Prozinc suspensionen har ett vitgrumligt utseende efter att flaskan rullats försiktigt.

En vit ring kan ses vid flaskhalsen på vissa flaskor, men detta påverkar inte kvaliteten på läkemedlet.

Agglomerat (t.ex. klumpar) kan bildas i insulinsuspensioner:

Använd inte läkemedlet om synliga agglomerat kvarstår efter att flaskan rullats försiktigt.

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För obrutna och brutna injektionsflaskor:

Förvaras upprätt i kylskåp (2°C till 8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

Använd inte efter utgångsdatum på kartongen och efter EXP på injektionsflaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Mycket påfrestande händelser, aptitlöshet, samtidig behandling med gestagener och kortikosteroider eller andra samtidiga sjukdomar (t.ex. sjukdomar i mag-tarmsystemet, infektions- eller inflammatoriska eller hormonella sjukdomar), kan påverka effekten av insulinet, och insulindosen kan därför behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Insulindoseringen kan behöva justeras eller avbrytas i händelse av gradvis förbättring av det diabetiska tillståndet hos katter eller efter att övergående diabetiska tillstånd hos hundar försvunnit (t.ex. diabetes mellitus som orsakas av diestrus, diabetes mellitus till följd av binjurebarkshyperfunktion).

När den dagliga insulindosen har fastställts rekommenderas övervakning för att säkerställa att diabetesen hålls under kontroll. Behandling med insulin kan orsaka lågt blodsocker. För symptom och lämplig behandling se avsnitt "Överdoser" nedan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för hundar

Om hypoglykemi misstänks ska blodglukos om möjligt mätas vid tidpunkten när den inträffar samt strax före nästa utfodring/injektion (när det är aktuellt).

Stress och oregelbunden motion bör undvikas. Det rekommenderas att man tillsammans med djurägaren upprättar ett regelbundet utfodringsschema med utfodring två gånger per dag oavsett om insulinet injiceras en eller två gånger dagligen.

I en experimentell studie hos friska hundar var tiden till lägstanivån på blodglukos cirka 16 och 12 timmar efter administrering av 0,5 respektive 0,8 IE/kg kroppsvikt.

Under kliniska förhållanden på hundar med diabetes kunde tid till maximal blodglukossänkande effekt (dvs. lägstanivån av blodglukos) efter subkutan injektion inte observeras inom 9 timmar efter senaste injektion hos 67,9 % av hundarna (73,5 % av hundar som behandlades en gång dagligen och 59,3 % av hundar som behandlades två gånger dagligen). Blodglukoskurvor bör således sammanställas under en tillräckligt lång tid för att fastställa lägstanivån av blodglukos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan framkalla kliniska tecken på hypoglykemi (lågt blodsocker), vilket kan behandlas genom intag av socker via munnen. Det finns en liten risk för en allergisk reaktion hos känsliga individer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information.

Dräktighet och digivning

Säkerheten och effekten av ProZinc har inte fastställts hos djur i avel eller hos dräktiga eller digivande djur.

Används endast efter bedömning av risk mot nytta av ansvarig veterinär.

I allmänhet kan insulinbehovet variera under dräktighet och digivning på grund av förändringar i ämnesomsättningen. Därför rekommenderas noggrann blodsockerövervakning under veterinär kontroll.

Andra läkemedel och ProZinc

Administrering av substanser som påverkar glukostoleransen, som t.ex. kortikosteroider och gestagener, kan påverka insulinbehovet. Övervakning av blodsockervärdet ska utföras för korrekt dosjustering. På samma sätt kan intag av en kost med mycket proteiner/lite kolhydrater hos katter och byte av kost hos katter eller hundar påverka insulinbehovet och innebära att insulindosen behöver ändras.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser av insulin kan resultera i hypoglykemi (lågt blodsocker). I dessa fall krävs att man omedelbart ger glukosinnehållande lösning eller gel och/eller mat. Tecken kan yttra sig som hunger, ökad oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och förvirring. Behandlingen med insulin skall tillfälligt avbrytas och nästa dos av insulin bör justeras på lämpligt sätt. Ägaren rekommenderas att ha produkter hemma innehållande glukos (t.ex. honung eller dextros).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-05-10. Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida www.ema.europa.eu

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med en genomskinlig injektionsflaska av glas på 10 ml. Injektionsflaskan är försluten med propp av butylgummi och snäpplock av plast.