

INDLÆGSSEDDEL:
ProZinc, 40 IE/ml injektionsvæske. suspension til katte og hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc, 40 IE/ml injektionsvæske, suspension til katte og hunde.
Human insulin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder

Aktiv substans:

Human insulin* 40 IE som protaminzink insulin.

Én IE (international enhed) svarer til 0,0347 mg human insulin.

*fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Uklar, hvid, vandig suspension.

4. INDIKATIONER

Til behandling af diabetes mellitus hos katte og hunde for at opnå en reduktion af hyperglykæmi og forbedring af kliniske symptomer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Hypoglykæmiske reaktioner blev meget almindeligt rapporteret i kliniske studier: 13 % (23 ud af 176) af behandlede katte og 26,5 % (44 ud af 166) af behandlede hunde. Disse reaktioner var generelt af en mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerede bevægelser, muskel-trækninger, snublen eller nedsynkning af bagbenene og desorientering.

I disse tilfælde er øjeblikkelig administration af en glukoseholdig opløsning eller gel og/ eller mad nødvendig.

Administration af insulin bør midlertidigt stoppes og næste insulindosis passende justeres.

Der er meget sjældent rapporteret om lokale reaktioner på injektionsstedet, og disse har fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte og hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan anvendelse.

Hvis dyreejeren skal indgive produktet, skal der gives passende oplæring/vejledning af den ordinerende dyrlæge før første anvendelse.

Dosering:

Dyrlægen bør vurdere dyret med passende intervaller og foretage justeringer i forhold til behandlingsprotokollen, f.eks. i dosis eller dosisregimen, indtil der er opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis) bør generelt kun ske med flere dages mellemrum (f.eks. 1 uge) eftersom den fulde effekt af insulin kræver en stabiliseringsfase. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi eller ved mistanke om Somogyi effekt (posthypoglykæmisk hyperglykæmi) må være på 50% eller mere (muligvis med en midlertidig pause med indgiften af insulin).

Når der er opnået en tilstrækkelig kontrol af blodsukkeret, bør der udføres periodisk blodsukkerovervågning, især hvis der er ændringer i de kliniske tegn eller hvis en bedring i diabetes formodes, og det kan være nødvendigt at foretage yderligere justeringer af insulindosis.

Katte:

Den anbefalede startdosis er 0,2 til 0,4 IE insulin/kg legemsvægt hver 12. time.

- Til katte, som tidligere er blevet behandlet med insulin, kan en højere startdosis på op til 0,7 IE

- insulin/kg legemsvægt være passende.
- Hvis der kræves justering af insulindosis, bør den normalt være på mellem 0,5 til 1 IE insulin pr. injektion.

Katte kan få en gradvis bedring af diabetes, hvorved der reetableres tilstrækkelig egen insulinproduktion, og en justering eller afbrydelse af eksogen insulin vil være nødvendig.

Hunde:

Generel vejledning:

Dosering bør fastsættes individuelt og baseres på den enkelte patients behov. For at opnå optimal kontrol af diabetes mellitus, skal dosisjusteringer primært baseres på kliniske symptomer.

Blodværdier såsom fruktosamin, maksimalt blodglukoseniveau og fald i blodglukosekoncentrationer på blodglukosekurver målt over en tilstrækkelig tidsperiode til at bestemme lavpunktet, bør anvendes understøttende (se også afsnit ” Særlige forsigtighedsregler til brug hos hunde”).

Re-evaluering af kliniske tegn og laboratorieværdier bør foretages i henhold til den behandlende dyrlæges anbefalinger.

Opstart

Til opstart af behandling er den anbefalede dosis 0,5 til 1,0 IE insulin/kg legemsvægt en gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til nydiagnosticerede diabetiske hunde anbefales en startdosis på 0,5 IE insulin/kg en gang daglig.

Behandling

Justering af insulindosis (ved én daglig behandling), bør om nødvendigt foregå forsigtigt og gradvist (f.eks. op til 25 % op-/nedjustering af dosis pr. injektion).

Hvis der ikke ses en tilstrækkelig forbedring i den diabetiske kontrol efter en passende dosisjusteringsperiode på 4 til 6 uger (ved behandling én gang daglig), kan følgende muligheder overvejes:

- Yderligere justeringer af insulindosis (ved behandling én gang daglig) kan være nødvendige, især hvis hundene øger den fysiske aktivitet, får ændret i deres normale diæt eller ved anden samtidig sygdom.
- Skift til dosering to gange dagligt: I disse tilfælde anbefales det at reducere dosis pr. injektion med en tredjedel (f.eks. kan en hund på 12 kg der behandles én gang daglig med 12 IE insulin/injektion ændres til 2 daglige behandlinger med 8 IE insulin/injektion). Produktet skal administreres om morgenen og om aftenen, med ca. 12 timers mellemrum. Yderligere justeringer af insulindosis ved 2 daglige doseringer kan være nødvendig.

Afhængig af den underliggende årsag (f.eks. diøstrus-induceret diabetes mellitus) kan hunde udvikle remission af diabetes, selvom det er mere sjældent end hos katte. I disse tilfælde vil tilstrækkelig endogen insulinproduktion reetableres og en justering eller seponering af eksogen insulin vil være nødvendig.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

Suspensionen blandes ved at rulle hætteglasset forsigtigt inden hver dosis trækkes op.

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til doseringsnøjagtigheden.

Veterinærlægemidlet bør indgives som subkutan injektion.

Dosis skal gives i forbindelse med eller umiddelbart efter et måltid.

Undgå forurening under brug.

Hætteglasset til ProZinc-suspension får et hvidt, uklart udseende, når hætteglasset rulles forsigtigt.

En hvid ring kan ses i halsen på nogle hætteglas, men dette påvirker ikke kvaliteten af produktet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinpræparater: Anvend ikke præparatet hvis der forekommer synlige agglomerater efter forsigtigt at have rullet hætteglasset.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

For uåbnede og åbnede hætteglas:

Opbevares opretstående i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 60 dage

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Meget stressende hændelser, appetitløshed, samtidig behandling med gestagener eller kortikosteroider eller andre samtidige sygdomme (f.eks. gastrointestinale lidelser, infektions- eller inflammationssygdomme eller endokrine sygdomme) kan have indflydelse på effekten af insulin, og en justering af insulindosis kan derfor være nødvendig.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulindoseringen i tilfælde af gradvis bedring af den diabetiske tilstand hos katte eller efter ophør af den forbigående diabetiske tilstand hos hunde (f.eks. diabetes i forbindelse med løbetid eller diabetes som følge af binyrebarksygdomme (hyperadrenocorticisme)).

Når den daglige insulindosis er etableret, anbefales overvågning af diabetes.

Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi (lavt blodsukker). For kliniske symptomer og passende behandling, se afsnit "Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)" nedenfor.

Særlige forsigtighedsregler til brug hos hunde

I tilfælde hvor hypoglykæmi (lavt blodsukker) er mistænkt, skal der tages blodglukosemålinger, når hændelsen sker (om muligt), samt kort før næste fodring/injektion (hvis relevant). Stress og uregelmæssig motion bør undgås. Det anbefales at fodre hunden 2 gange daglig, uanset om insulin indgives en eller to gange dagligt.

I et eksperimentelt studie hos raske hunde, var mediantid til blodglukoselavpunkt ca. 16 og 12 timer efter administration af henholdsvis 0,5 eller 0,8 IE/kg legemsvægt.

Efter subkutan administration er der hos diabetiske hunde under kliniske forhold ikke observeret maksimal sænkende virkning på blodglukoseskoncentrationen (blodglukoselavpunkt) inden for 9 timer efter sidste injektion hos 67,9 % af samtlige hunde (73,5% hos hunde behandlet én gang dagligt og 59,3 % hos hunde behandlet to gange daglig). Blodglukosekurver bør derfor bero på målinger over en tilstrækkelig lang tidsperiode for at fastslå et blodglukoselavpunkt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi, som kan behandles ved indtagelse af sukker. Der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos personer med en forøget følsomhed.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Drægtighed og laktation

Sikkerheden ved og effekten af ProZinc til dyr i avl, samt drægtige og diegivende dyr er ikke fastlagt.

Anvendes kun efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Generelt kan insulinbehovet under drægtighed og diegivning være anderledes som følge af en ændring i stofskiftet. Derfor tilrådes en nøje overvågning af blodsukkeret samt dyrlægetilsyn.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ændringer i insulinbehovet kan skyldes indgivelse af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Blodsukkerkoncentrationen bør overvåges med henblik på at foretage en passende justering af dosis. Fodring af katte med foder med et højt proteinindhold/lavt kulhydratindhold samt foderændring til en given kat eller hund kan ændre insulinbehovet og nødvendiggøre en ændring i insulindosis.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

En overdosis af insulin kan resultere i hypoglykæmi, hvilket kræver øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning eller gel og/eller føde.

Tegn på hypoglykæmi kan omfatte sult, stigende angst, ukoordinerede bevægelser, muskeltrækninger, snublen eller nedsynkning af bagbenene og desorientering. I så fald bør administration af insulin midlertidigt stoppes og næste insulindosis passende justeres.

Ejeren anbefales at have glukoseholdige produkter i hjemmet (som f.eks. honning eller dextrose gel).

Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: 1 klart hætteglas med 10 ml. Hætteglasset er lukket med en butylgummiprop og forseglet med en flip-off plastikhætte.