

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension til kat og hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Human insulin*40 IU som protaminzink insulin.

Én IU (international enhed) som protaminzink insulin svarende 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.

3. Dyrearter

Kat og hund.

4. Indikationer

Til behandling af diabetes mellitus (sukkersyge) hos kat og hund for at opnå reduktion af hyperglykæmi (højt blodsukker) og forbedring af relaterede kliniske tegn.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Meget stressende hændelser, manglende ædelyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider eller andre samtidige sygdomme (f.eks. mavetarmsygdomme, infektiøse, inflammatoriske eller hormonelle sygdomme) kan have betydning for virkningen af insulin, og en justering af insulindosis kan derfor være nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulinbehandlingen i tilfælde af gradvis bedring af sukkersyge hos kat eller efter ophør af forbigående sukkersyge hos hund (f.eks. sukkersyge i forbindelse med løbetid eller som følge af binyrebarkhormonsygdom (hyperadrenocorticisme)).

Når den daglige insulindosis er fastsat, anbefales overvågning for kontrol af sukkersyge.

Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi (lavt blodsukker). For kliniske tegn og passende behandling, se afsnittet "Overdosis" nedenfor.

Særlige forholdsregler vedrørende anvendelse hos hund:

Ved mistanke om hypoglykæmi (lavt blodsukker), skal blodsukkermålingerne foretages, når denne opstår (om muligt) samt kort før næste fodring/injektion (hvis relevant). Stress og uregelmæssig motion bør undgås. Det anbefales at der sammen med dyreejeren fastlægges en fodringsplan med 2 daglige regelmæssige fodringer, uanset om insulinen indgives én eller to gange dagligt.

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

Efter subkutan administration til diabetiske hunde i kliniske felstudier blev den maksimale sænkende virkning på blodsukkerkoncentrationen (dvs. blodsukkerlavpunkt) ikke observeret inden for 9 timer efter sidste injektion hos 67,9 % af hundene samlet set (73,5 % hos hunde behandlet én gang dagligt og 59,3 % hos hunde behandlet to gange dagligt). Blodsukkerkurver bør derfor bero på målinger over en tilstrækkelig lang tidsperiode for at fastslå et blodsukkerlavpunkt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi (lavt blodsukker), som kan behandles med oral administration af sukker. Der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/riskforholdet.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ændringer i insulinbehovet kan opstå ved indgivelse af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Blodsukkerkoncentration bør overvåges for at justere dosis i overensstemmelse hermed. På tilsvarende måde kan fodring af katte med foder med et højt proteinindhold/lavt kulhydratindhold samt ændring af foder til en given kat eller hund ændre insulinbehovet og nødvendiggøre en ændring af insulindosis.

Overdosis:

En overdosis af insulin kan resultere i hypoglykæmi (lavt blodsukker), hvilket kræver øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad.

Kliniske tegn kan omfatte øget ædelyst, stigende uro, ustabil bevægelse, muskeltræknings, snublen eller svaghed i bagbenene og desorientering. I disse tilfælde bør administration af insulin afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

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

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kat og hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Lavt blodsukker (øget ædelyst, uro, muskeltrækninger, snublende gang¹, desorientering)².

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Reaktioner ved injektionsstedet³.

¹ Ustabil bevægelse og svaghed i bagbenene.

² Generelt af en mild karakter. Øjeblikkelig administration af en glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad er nødvendig. Administration af insulin bør afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

³ Fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

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

Dosering:

Dyrlægen bør revurdere dyret med passende intervaller og foretage justeringer i behandlingsprotokollen, f.eks. i dosis eller doseringsplan, indtil der er opnået tilstrækkelig blodsukker kontrol.

Der bør generelt gå flere dage (f.eks. 1 uge) mellem enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis), eftersom den fulde virkning af insulin kræver en stabiliseringsfase. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller ved mistanke om Somogyi-effekt (lavt blodsukker efter forhøjet blodsukker) kan være på 50 % eller mere (eventuelt inklusive en midlertidig pause i insulinadministration).

Når der er opnået tilstrækkelig kontrol af blodsukkeret, bør blodsukkeret med mellemrum overvåges, især hvis der er ændringer i de kliniske tegn eller ved mistanke om en bedring af sukkersygen, og yderligere justeringer af insulindosis kan være nødvendig.

Kat:

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

- Til katte, som tidligere er behandlet med insulin, kan en højere startdosis på op til 0,7 IU insulin/kg legemsvægt være passende.
- Hvis der kræves justering af insulindosis, bør den normalt være på mellem 0,5 til 1 IU insulin pr. injektion.

Katte kan udvikle bedring af sukkersyge, hvorved tilstrækkelig af kattens egen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af insulinbehandling vil være nødvendig.

Hund:

Generel vejledning:

Dosering bør individualiseres og baseres på den enkelte patients kliniske tilstand. For at opnå optimal kontrol af sukkersyge, skal dosisjusteringer primært baseres på kliniske tegn.

Blodparametre såsom fruktosamin, maksimal blodsukker- og fald i blodsukkerkoncentration på blodsukkerkurver målt over en tilstrækkelig tidsperiode til at bestemme blodsukkerlavpunktet, bør anvendes understøttende (se også afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til").

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

Opstart:

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

Til nydiagnosticerede hunde med sukkersyge anbefales en startdosis på 0,5 IU insulin/kg én gang dagligt.

Justering:

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

Hvis der ikke ses tilstrækkelig forbedring i kontrol af sukkersyge efter en passende dosisjusteringsperiode på 4 til 6 uger ved behandling én gang dagligt, kan følgende muligheder overvejes:

- Yderligere justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt kan være nødvendig, især hvis hundens fysiske aktivitet øges, ved ændring af diæt eller ved samtidig sygdom.
- Ved skift til behandling 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 dagligt med 12 IU insulin/injektion, ændres til behandling 2 gange dagligt med 8 IU insulin/injektion). Veterinærlægemidlet skal administreres om morgenen og om aftenen med ca. 12 timers mellemrum. Yderligere justering af insulindosis ved behandling 2 gange dagligt kan være nødvendig.

Afhængig af den underliggende årsag (f.eks. diøstrus-induceret sukkersyge) kan hunde udvikle bedring af sukkersyge, selvom det er mere sjældent end hos katte. I disse tilfælde vil tilstrækkelig af hundens egen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af insulinbehandling vil være nødvendig.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

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

Særlig forsigtighed bør udvises med hensyn til nøjagtigheden af doseringen.

Veterinærlægemidlet administreres som subkutan injektion.

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

Undgå forurening under brug.

Veterinærlægemiddel suspensionen 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 veterinærlægemidlet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensioner: anvend ikke veterinærlægemidlet hvis synlige agglomerater vedvarer efter forsigtigt at have rullet hætteglasset.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i papæsken for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 60 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på papæsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/152/001

Pakningsstørrelse: Papæske med et 10 ml hætteglas.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/ Rhein

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888