

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Insulinum humanum* 40 IU ve formě protamin-zink insulinu.

1 IU (mezinárodní jednotka – International Unit) odpovídá 0,0347 mg Insulinum humanum.

*vyrobený rekombinantní DNA technologií

Pomocné látky:

Protamin-sulfát	0,466 mg
Oxid zinečnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená, bílá, vodná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě diabetu mellitu u koček a psů. Ke snížení hyperglykémie a zlepšení příznaků, které souvisejí s tímto stavem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat k akutní léčbě diabetické ketoacidózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Velmi stresující stavy, nechutenství, souběžná léčba gestageny a kortikosteroidy nebo jiná souběžná onemocnění (např. gastrointestinální, infekční, zánětlivá nebo endokrinní onemocnění) mohou ovlivnit účinnost insulinu, a proto může být nutná úprava dávky insulinu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě remise diabetického stavu u koček nebo po vyřešení přechodných diabetických stádií u psů (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem, sekundární diabetes mellitus u hyperadrenokorticismu) může být nutná úprava dávky insulinu nebo ukončení jeho podávání.

Po stanovení denní dávky insulínu se doporučuje sledování kontroly diabetu. Léčba insulínem může způsobit hypoglykémii; klinické příznaky a vhodná léčba jsou uvedeny v bodě 4.10.

Zvláštní opatření pro použití u psů

V případech, kdy existuje podezření na hypoglykémii, by se měla měření glykémie provádět v okamžiku výskytu (pokud je to možné) a také krátce před následujícím krmením / injekcí (je-li to relevantní). Je třeba se vyhnout stresu a nepravidelné fyzické zátěži. Ať už se insulín podává jednou, nebo dvakrát denně, doporučuje se s majitelem stanovit pravidelný režim krmení dvakrát denně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat klinické příznaky hypoglykémie, které lze vyřešit perorálním podáním cukru. U jedinců se zvýšenou citlivostí existuje malá pravděpodobnost alergické reakce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hypoglykemické příhody byly v klinických studiích zaznamenány velmi často: u 13 % (23 ze 176) léčených koček a 26,5 % (44 ze 166) léčených psů. Tyto reakce byly obvykle mírného rázu. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

V takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s obsahem glukózy.

Podávání insulínu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulínu musí být náležitě upravena. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny lokální reakce v místě podání injekce, které vymizely bez nutnosti přerušování léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost a účinnost přípravku ProZinc u plemenných, březích a laktujících zvířat nebyla hodnocena.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Obecně mohou být požadavky na insulín během březosti a laktace v důsledku změny metabolického stavu odlišné. Proto se doporučuje pečlivé sledování hladin glukózy a veterinární dohled.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Změny v potřebě insulínu mohou být důsledkem podávání látek, které mění toleranci glukózy (např. kortikosteroidů a gestagenů). Je nutné sledovat koncentraci glukózy, aby bylo možné provést náležitou úpravu dávky. Podávání potravy s vysokým obsahem bílkovin/nízkým obsahem cukrů kočkám a změna stravy podávané kterékoli kočce nebo psu mohou také změnit potřebu insulínu a způsobit nutnost změny dávky insulínu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

V případě, že má přípravek podávat majitel zvířete, měl by mu veterinární lékař, který tento lék předepisuje, před prvním použitím poskytnout vhodnou instruktaž/poradenství.

Dávkování:

Veterinární lékař musí u zvířete ve vhodných intervalech provádět nová hodnocení a upravovat léčebný postup, např. dávku a dávkovací režim, dokud nedosáhne adekvátní kontroly glykémie.

Obecně by jakákoli úprava dávky (tj. zvýšení dávky) měla být provedena po několika dnech (např. po 1 týdnu), neboť musí dojít k ustálení plného účinku insulínu. Snižít dávku v důsledku pozorované hypoglykémie nebo v případě podezření na Somogyiho fenomén (tj. zpětný nástup hyperglykémie) lze o 50 % i více (případně i včetně dočasného pozastavení podávání insulínu).

Jakmile je dosažena adekvátní kontrola glykémie, je nutné provádět intermitentní monitoring hladiny glukózy, zejména v případech, kdy dochází ke změně klinických příznaků nebo je podezření na remisi diabetu, a mohou být nutné další úpravy dávky insulínu.

Kočky:

Úvodní doporučená dávka je 0,2 až 0,4 IU insulínu/kg živé hmotnosti každých 12 hodin.

- U koček, u kterých byl insulín kontrolován již dříve, může být vhodné použít vyšší počáteční dávku až 0,7 IU insulínu/kg živé hmotnosti.
- Je-li zapotřebí upravit dávku insulínu, měla by úprava činit obvykle mezi 0,5 až 1 IU insulínu na injekci.

U koček může dojít k remisi diabetu, kdy dojde k obnovení endogenní tvorby insulínu a dávku exogenního insulínu bude nutné upravit nebo podávání ukončit.

Psi:

Obecné pokyny:

Dávkování by mělo být stanoveno individuálně a založeno na klinickém obrazu každého pacienta. Pro dosažení optimální kontroly diabetu mellitu by úprava dávky měla být primárně založena na klinických příznacích. Jako podpůrné nástroje by měly být použity parametry krve, jako je fruktosamin, maximální koncentrace glukózy v krvi a snížení koncentrace glukózy v krvi v glykemických křivkách prováděných po dostatečně dlouhou dobu za účelem určení profilu poklesu krevní glukózy (nadir).

Přehodnocení klinických příznaků a laboratorních parametrů by se mělo provádět v souladu s doporučením ošetřujícího veterinárního lékaře.

Zahájení léčby

Pro zahájení léčby je doporučená dávka 0,5 až 1,0 IU insulínu/kg živé hmotnosti jednou denně každé ráno (přibližně každých 24 hodin).

U psů, kterým byl diabetes diagnostikován nově, se doporučuje počáteční dávka 0,5 IU insulínu/kg jednou denně.

Management

Případné úpravy dávky insulínu při režimu podávání jednou denně by se měly obecně provádět konzervativním a postupným způsobem (např. max. do 25% navýšení/snížení dávky na injekci).

Pokud po období podávání adekvátně upravené dávky v délce 4 až 6 týdnů při podávání jednou denně nedojde k dostatečnému zlepšení kontroly diabetu, lze zvážit následující možnosti:

- Může být nutná další úprava dávky insulínu při podávání jednou denně, zejména v případě, že se u psů vyskytovala zvýšená fyzická aktivita, došlo u nich ke změně obvyklé stravy nebo při současně probíhajícím onemocnění.
- Přechod na dávkování dvakrát denně: v takových případech se doporučuje snížit dávku na injekci o jednu třetinu (např. u 12kg psa léčeného jednou denně 12 IU insulínu/injekci, lze převést na 8 IU insulínu/injekci podanou dvakrát denně). Přípravek by se měl podávat ráno a večer, přibližně po 12 hodinách. Při podávání dvakrát denně může být nutné provést další úpravy dávky insulínu.

V závislosti na prvotní příčině (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem) může u psů dojít k remisi diabetu, i když se tak děje méně často než u koček. V těchto případech dojde znovu k dosažení dostatečné produkce endogenního insulinu a bude nutné upravit dávku exogenního insulinu nebo ukončit jeho podávání.

Způsob podání:

K podání se musí použít injekční stříkačka U-40.

Suspenzi je nutné před natažením každé dávky z injekční lahvičky promíchat pomalým převalováním injekční lahvičkou.

Dávka se musí podávat při krmení nebo ihned po něm.

Obzvláště důkladně je třeba dbát na přesnost dávkování.

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat subkutánní injekcí.

Zamezte kontaminaci léčivého přípravku během používání.

Po mírném protřepání injekční lahvičky má ProZinc suspenze bílý, zakalený vzhled.

V hrdle některých lahviček můžeme pozorovat bílý kroužek, který však nemá vliv na kvalitu přípravku.

V insulinové suspenzi se mohou tvořit aglomeráty (shluky): nepoužívejte výrobek, pokud viditelné shluky přetrvávají i po jemném protřepání lahvičky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování insulinem může mít za následek hypoglykémii; v takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s obsahem glukózy.

Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

Podávání insulinu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulinu musí být náležitě upravena. Majitelům koček se doporučuje, aby měli v domácnosti připravené výrobky s obsahem glukózy (např. med, dextrózový gel).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Injekční insuliny a analogy s okamžitým účinkem.

ATCvet kód: QA10AC01 Insulin (lidský).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Insulin aktivuje insulinové receptory a tím i komplexní signalizační kaskádu buňky, což má za následek zvýšený příjem glukózy do buněk. Hlavní účinky insulinu zahrnují snižování koncentrace glukózy v krevním oběhu a ukládání tuků. Celkově insulin ovlivňuje regulaci metabolismu cukrů a tuků.

V klinických podmínkách u diabetických koček byl maximální účinek na koncentraci glukózy v krvi (např. nejnižší hladina glukózy v krvi) po subkutánním podání pozorován v průměru za 6 hodin (rozmezí 3 až 9 hodin). U většiny koček trval účinek snižující hladinu glukózy nejméně 9 hodin po první injekci insulinu.

V experimentální studii u zdravých psů se čas do okamžiku nejnižší hladiny glukózy po podání jedné podkožní injekce přípravku 0,8 nebo 0,5 IU/kg živé hmotnosti mezi jednotlivými psy lišil (v rozmezí 3 > 24 hodin), stejně jako doba inzulinové aktivity (v rozmezí 12 až > 24 hodin). Střední hodnota k dosažení minimální hladiny glukózy v krvi byla přibližně 16 a 12 hodin po podání 0,5 a 0,8 IU/kg

živé hmotnosti.

Za klinických podmínek u diabetických psů nebyla doba k dosažení maximálního účinku při snižování koncentrací glukózy v krvi (tj. minimální hladiny glukózy v krvi) po podkožním podání pozorována během 9 hodin po poslední injekci u 67,9 % psů celkem (v 73,5 % případů při podání jednou denně a v 59,3 % případů při podání dvakrát denně). Glykemické křivky glukózy v krvi by se proto měly za účelem zjištění minimální koncentrace glukózy (nadir) v krvi provádět po dostatečně dlouhou dobu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce:

Rekombinantní lidský protamin-zink insulin je insulin, jehož absorpce a začátek účinku jsou opožděny v důsledku přidání protaminu a zinku, což vede k tvorbě krystalů. Po podání subkutánní injekce je protamin rozkládán proteolytickými enzymy, což umožňuje absorpci insulinu. Intersticiální tekutina dále bude ředit a rozkládat vytvořené hexamerové komplexy insulinu se zinkem a výsledkem bude opožděná absorpce ze subkutánního depotního ložiska.

Distribuce:

Po absorpci ze subkutánního ložiska insulin vstoupí do krevního oběhu a rozšíří se do tkání, kde se naváže na insulinové receptory, které se nacházejí ve většině tkání. Cílovými orgány jsou například játra, svaly a tuková tkáň.

Metabolismus:

Po navázání insulinu na insulinové receptory a následném účinku se insulin uvolní zpět do mezibuněčného prostoru. Poté může dojít k jeho rozkladu při průchodu játry nebo ledvinami. Rozklad obvykle zahrnuje endocytózu insulin-receptorového komplexu, po níž následuje účinek enzymu degradujícího insulin.

Eliminace:

K eliminaci insulinu z krevního oběhu dochází především játry a ledvinami. Čtyřicet procent insulinu se eliminuje játry a 60 % ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát
Oxid zinečnatý
Glycerol
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Fenol
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužité a propíchnuté injekční lahvičky:

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení obsahující 1 injekční lahvičku z čirého skla o objemu 10 ml. Lahvička je uzavřena butylovou pryžovou zátkou a plastovým flip-off uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/152/001

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/07/2013

Datum posledního prodloužení: 13/04/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Insulinum humanum* 40 IU ve formě protamin-zink insulinu.

1 IU (mezinárodní jednotka – International Unit) odpovídá 0,0347 mg Insulinum humanum.

*vyrobený rekombinantní DNA technologií

Pomocné látky:

Protamin-sulfát	0,466 mg
Oxid zinečnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená, bílá, vodná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě diabetu mellitu u psů. Ke snížení hyperglykémie a zlepšení příznaků, které souvisejí s tímto stavem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat k akutní léčbě diabetické ketoacidózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Velmi stresující stavy, nechutenství, souběžná léčba gestageny a kortikosteroidy nebo jiná souběžná onemocnění (např. gastrointestinální, infekční, zánětlivá nebo endokrinní onemocnění) mohou ovlivnit účinnost insulinu, a proto může být nutná úprava dávky insulinu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po vyřešení přechodných diabetických stádií (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem, sekundární diabetes mellitus u hyperadrenokorticismu) může být nutná úprava dávky insulinu nebo ukončení jeho podávání.

Po stanovení denní dávky insulínu se doporučuje sledování kontroly diabetu. Léčba insulínem může způsobit hypoglykémii; klinické příznaky a vhodná léčba jsou uvedeny v bodě 4.10.

V případech, kdy existuje podezření na hypoglykémii, by se měla měření glykémie provádět v okamžiku výskytu (pokud je to možné) a také krátce před následujícím krmením / injekcí (je-li to relevantní). Je třeba se vyhnout stresu a nepravidelné fyzické zátěži. Ať už se insulín podává jednou, nebo dvakrát denně, doporučuje se s majitelem stanovit pravidelný režim krmení dvakrát denně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat klinické příznaky hypoglykémie, které lze vyřešit perorálním podáním cukru. U jedinců se zvýšenou citlivostí existuje malá pravděpodobnost alergické reakce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hypoglykemické příhody byly v klinické studii zaznamenány velmi často: 26,5 % (44 ze 166) léčených psů. Tyto reakce byly obvykle mírného rázu. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

V takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s obsahem glukózy.

Podávání insulínu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulínu musí být náležitě upravena. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny lokální reakce v místě podání injekce, které vymizely bez nutnosti přerušování léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost a účinnost přípravku ProZinc u plemenných, březích a laktujících zvířat nebyla hodnocena.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Obecně mohou být požadavky na insulín během březosti a laktace v důsledku změny metabolického stavu odlišné. Proto se doporučuje pečlivé sledování hladin glukózy a veterinární dohled.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Změny v potřebě insulínu mohou být důsledkem podávání látek, které mění toleranci glukózy (např. kortikosteroidů a gestagenů). Je nutné sledovat koncentraci glukózy, aby bylo možné provést náležitou úpravu dávky. Změna stravy může také změnit potřebu insulínu a způsobit nutnost změny dávky insulínu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

V případě, že má přípravek podávat majitel zvířete, měl by mu veterinární lékař, který tento lék předepisuje, před prvním použitím poskytnout vhodnou instrukci/poradenství.

Dávkování:

Veterinární lékař musí u zvířete ve vhodných intervalech provádět nová hodnocení a upravovat léčebný postup, např. dávku a dávkovací režim, dokud nedosáhne adekvátní kontroly glykémie.

Obecně by jakákoli úprava dávky (tj. zvýšení dávky) měla být provedena po několika dnech (např. po 1 týdnu), neboť musí dojít k ustálení plného účinku insulinu. Snížit dávku v důsledku pozorované hypoglykémie nebo v případě podezření na Somogyiho fenomén (tj. zpětný nástup hyperglykémie) lze o 50 % i více (případně i včetně dočasného pozastavení podávání insulinu).

Jakmile je dosažena adekvátní kontrola glykémie, je nutné provádět intermitentní monitoring hladiny glukózy, zejména v případech, kdy dochází ke změně klinických příznaků, a mohou být nutné další úpravy dávky insulinu.

Obecné pokyny:

Dávkování by mělo být stanoveno individuálně a založeno na klinickém obrazu každého pacienta. Pro dosažení optimální kontroly diabetu mellitu by úprava dávky měla být primárně založena na klinických příznacích. Jako podpůrné nástroje by měly být použity parametry krve, jako je fruktosamin, maximální koncentrace glukózy v krvi a snížení koncentrace glukózy v krvi v glykemických křivkách prováděných po dostatečně dlouhou dobu za účelem určení profilu poklesu krevní glukózy (nadir).

Přehodnocení klinických příznaků a laboratorních parametrů by se mělo provádět v souladu s doporučením ošetřujícího veterinárního lékaře.

Zahájení léčby

Pro zahájení léčby je doporučena dávka 0,5 až 1,0 IU insulinu/kg živé hmotnosti jednou denně každé ráno (přibližně každých 24 hodin).

U psů, kterým byl diabetes diagnostikován nově, se doporučuje počáteční dávka 0,5 IU insulinu/kg jednou denně.

Management

Případné úpravy dávky insulinu při režimu podávání jednou denně by se měly obecně provádět konzervativním a postupným způsobem (např. max. do 25% navýšení/snížení dávky na injekci).

Pokud po období podávání adekvátně upravené dávky v délce 4 až 6 týdnů při podávání jednou denně nedojde k dostatečnému zlepšení kontroly diabetu, lze zvážit následující možnosti:

- Může být nutná další úprava dávky insulinu při podávání jednou denně, zejména v případě, že se u psů vyskytovala zvýšená fyzická aktivita, došlo u nich ke změně obvyklé stravy nebo při současně probíhajícím onemocnění.
- Přechod na dávkování dvakrát denně: v takových případech se doporučuje snížit dávku na injekci o jednu třetinu (např. u 12kg psa léčeného jednou denně 12 IU insulinu/injekci, lze převést na 8 IU insulinu/injekci podanou dvakrát denně). Přípravek by se měl podávat ráno a večer, přibližně po 12 hodinách. Při podávání dvakrát denně může být nutné provést další úpravy dávky insulinu.

V závislosti na prvotní příčině (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem) může u psů dojít k remisi diabetu, i když se tak děje zřídka. V těchto případech dojde znovu k dosažení dostatečné produkce endogenního insulinu a bude nutné upravit dávku exogenního insulinu nebo ukončit jeho podávání.

Způsob podání:

K podání se musí použít injekční stříkačka U-40.

Suspenzi je nutné před natažením každé dávky z injekční lahvičky promíchat pomalým převalováním injekční lahvičkou.

Dávka se musí podávat při krmení nebo ihned po něm.

Obzvláště důkladně je třeba dbát na přesnost dávkování.

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat subkutánní injekcí.

Zamezte kontaminaci léčivého přípravku během používání.

Po mírném protřepání injekční lahvičky má ProZinc suspenze bílý, zakalený vzhled.

V hrdle některých lahviček můžeme pozorovat bílý kroužek, který však nemá vliv na kvalitu přípravku.

V insulinové suspenzi se mohou tvořit aglomeráty (shluky): nepoužívejte výrobek, pokud viditelné shluky přetrvávají i po jemném protřepání lahvičky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování insulinem může mít za následek hypoglykémii; v takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s obsahem glukózy.

Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

Podávání insulinu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulinu musí být náležitě upravena. Majitelům koček se doporučuje, aby měli v domácnosti připravené výrobky s obsahem glukózy (např. med, dextrózový gel).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Injekční insuliny a analogy s okamžitým účinkem.

ATCvet kód: QA10AC01 Insulin (lidský).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Insulin aktivuje insulinové receptory a tím i komplexní signalizační kaskádu buňky, což má za následek zvýšený příjem glukózy do buněk. Hlavní účinky insulinu zahrnují snižování koncentrace glukózy v krevním oběhu a ukládání tuků. Celkově insulin ovlivňuje regulaci metabolismu cukrů a tuků.

V experimentální studii u zdravých psů se čas do okamžiku nejnižší hladiny glukózy po podání jedné podkožní injekce přípravku 0,8 nebo 0,5 IU/kg živé hmotnosti mezi jednotlivými psy lišil (v rozmezí 3 > 24 hodin), stejně jako doba inzulinové aktivity (v rozmezí 12 až > 24 hodin). Střední hodnota k dosažení minimální hladiny glukózy v krvi byla přibližně 16 a 12 hodin po podání 0,5 a 0,8 IU/kg živé hmotnosti.

Za klinických podmínek u diabetických psů nebyla doba k dosažení maximálního účinku při snižování koncentrací glukózy v krvi (tj. minimální hladiny glukózy v krvi) po podkožním podání pozorována během 9 hodin po poslední injekci u 67,9 % psů celkem (v 73,5 % případů při podání jednou denně a v 59,3 % případů při podání dvakrát denně). Glykemické křivky glukózy v krvi by se proto měly za účelem zjištění minimální koncentrace glukózy (nadir) v krvi provádět po dostatečně dlouhou dobu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce:

Rekombinantní lidský protamin-zink insulin je insulin, jehož absorpce a začátek účinku jsou opožděny v důsledku přidání protaminu a zinku, což vede k tvorbě krystalů. Po podání subkutánní injekce je protamin rozkládán proteolytickými enzymy, což umožňuje absorpci insulinu. Intersticiální tekutina dále bude ředit a rozkládat vytvořené hexamerové komplexy insulinu se zinkem a výsledkem bude opožděná absorpce ze subkutánního depotního ložiska.

Distribuce:

Po absorpci ze subkutánního ložiska insulin vstoupí do krevního oběhu a rozšíří se do tkání, kde se naváže na insulinové receptory, které se nacházejí ve většině tkání. Cílovými orgány jsou například

játra, svaly a tuková tkáň.

Metabolismus:

Po navázání insulinu na insulinové receptory a následném účinku se insulin uvolní zpět do mezibuněčného prostoru. Poté může dojít k jeho rozkladu při průchodu játry nebo ledvinami. Rozklad obvykle zahrnuje endocytózu insulin-receptorového komplexu, po níž následuje účinek enzymu degradujícího insulin.

Eliminace:

K eliminaci insulinu z krevního oběhu dochází především játry a ledvinami. Čtyřicet procent insulinu se eliminuje játry a 60 % ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát
Oxid zinečnatý
Glycerol
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Fenol
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Nepoužité a propíchnuté injekční lahvičky:
Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení obsahující 1 injekční lahvičku z čirého skla o objemu 20 ml. Lahvička je uzavřena butylovou pryžovou zátkou a plastovým flip-off uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/152/002

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/07/2013
Datum posledního prodloužení: 13/04/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

NĚMECKO

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické požadavky na farmakovigilanci:

Je požadována změna cyklu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR), jak je podrobně popsáno v hodnotící zprávě CVMP.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro kočky a psy
Insulinum humanum ve formě protamin-zink insulinu

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

40 IU/ml Insulinum humanum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)****10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 60 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/2/13/152/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční pro kočky a psy
Insulinum humanum ve formě protamin-zink insulinu

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

40 IU/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro psy
Insulinum humanum ve formě protamin-zink insulinu

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

40 IU/ml Insulinum humanum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)****10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 60 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/2/13/152/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční pro psy
Insulinum humanum ve formě protamin-zink insulinu

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

40 IU/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro kočky a psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro kočky a psy.
Insulinum humanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Insulinum humanum* 40 IU ve formě protamin-zink insulinu.

1 IU (mezinárodní jednotka – International Unit) odpovídá 0,0347 mg Insulinum humanum.

*vyrobený rekombinantní DNA technologií

Pomocné látky:

Protamin-sulfát	0,466 mg
Oxid zinečnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Zakalená, bílá, vodná suspenze.

4. INDIKACE

K léčbě diabetu mellitu u koček a psů. Ke snížení hyperglykémie a zlepšení příznaků, které souvisejí s tímto stavem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k akutní léčbě diabetické ketoacidózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypoglykemické příhody byly v klinických studiích zaznamenány velmi často: u 13 % (23 ze 176) léčených koček a 26,5 % (44 ze 166) léčených psů. Tyto reakce byly obvykle mírného rázu. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

V takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s

obsahem glukózy.

Podávání insulínu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulínu musí být náležitě upravena.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny lokální reakce v místě podání injekce, které vymizely bez nutnosti přerušování léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

V případě, že má přípravek podávat majitel zvířete, měl by mu veterinární lékař, který tento lék předepisuje, před prvním použitím poskytnout vhodnou instruktáž/poradenství.

Dávkování:

Veterinární lékař musí u zvířete ve vhodných intervalech provádět nová hodnocení a upravovat léčebný postup, např. dávku a dávkovací režim, dokud nedosáhne adekvátní kontroly glykémie.

Obecně by jakákoli úprava dávky (tj. zvýšení dávky) měla být provedena po několika dnech (např. po 1 týdnu), neboť musí dojít k ustálení plného účinku insulínu. Snížit dávku v důsledku pozorované hypoglykémie nebo v případě podezření na Somogyiho fenomén (tj. zpětný nástup hyperglykémie) lze o 50 % i více (případně i včetně dočasného pozastavení podávání insulínu).

Jakmile je dosažena adekvátní kontrola glykémie, je nutné provádět intermitentní monitoring hladiny glukózy, zejména v případech, kdy dochází ke změně klinických příznaků nebo je podezření na remisi diabetu, a mohou být nutné další úpravy dávky insulínu.

Kočky:

Úvodní doporučená dávka je 0,2 až 0,4 IU insulínu/kg živé hmotnosti každých 12 hodin.

- U koček, u kterých byl insulín kontrolován již dříve, může být vhodné použít vyšší počáteční dávku až 0,7 IU insulínu/kg živé hmotnosti.
- Je-li zapotřebí upravit dávku insulínu, měla by úprava činit obvykle mezi 0,5 až 1 IU insulínu na injekci.

U koček může dojít k remisi diabetu, kdy dojde k obnovení tvorby dostatečného množství insulínu a dávku exogenního insulínu bude nutné upravit nebo podávání ukončit.

Psi:

Obecné pokyny:

Dávkování by mělo být stanoveno individuálně a založeno na klinickém obrazu každého pacienta. Pro dosažení optimální kontroly diabetu mellitu by úprava dávky měla být primárně založena na klinických příznacích. Jako podpůrné nástroje by měly být použity parametry krve, jako je fruktosamin, maximální koncentrace glukózy v krvi a snížení koncentrace glukózy v krvi v glykemických křivkách prováděných po dostatečně dlouhou dobu za účelem určení profilu poklesu krevní glukózy (nadir) (viz bod "Zvláštní opatření pro použití u psů").

Přehodnocení klinických příznaků a laboratorních parametrů by se mělo provádět v souladu s doporučením ošetřujícího veterinárního lékaře.

Zahájení léčby

Pro zahájení léčby je doporučená dávka 0,5 až 1,0 IU insulínu/kg živé hmotnosti jednou denně každé ráno (přibližně každých 24 hodin).

U psů, kterým byl diabetes diagnostikován nově, se doporučuje počáteční dávka 0,5 IU insulínu / kg jednou denně.

Management

Případné úpravy dávky insulínu při režimu podávání jednou denně by se měly obecně provádět konzervativním a postupným způsobem (např. max. do 25 % navýšení/snížení dávky na injekci).

Pokud po období podávání adekvátně upravené dávky v délce 4 až 6 týdnů při podávání jednou denně nedojde k dostatečnému zlepšení kontroly diabetu, lze zvážit následující možnosti:

- Může být nutná další úprava dávky insulínu při podávání jednou denně; zejména v případě, že se u psů vyskytovala zvýšená fyzická aktivita, došlo u nich ke změně obvyklé stravy nebo při současném onemocnění.
- Přechod na dávkování dvakrát denně: v takových případech se doporučuje snížit dávku na injekci o jednu třetinu (např. 12kg psa léčeného jednou denně 12 IU insulínu / injekci, lze převést na 8 IU insulínu/injekci podanou dvakrát denně). Přípravek by se měl podávat ráno a večer, přibližně po 12 hodinách. Při podávání dvakrát denně může být nutné provést další úpravy dávky insulínu.

V závislosti na prvotní příčině (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem) může u psů dojít k remisi diabetu, i když se tak děje méně často než u koček. V těchto případech dojde znovu k dosažení dostatečné produkce endogenního insulínu a bude nutné upravit dávku exogenního insulínu nebo ukončit jeho podávání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K podání se musí použít injekční stříkačka U-40.

Suspenzi je nutné před natažením každé dávky z injekční lahvičky promíchat pomalým převalováním injekční lahvičkou.

Obzvláště důkladně je třeba dbát na přesnost dávkování.

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat subkutánní injekcí.

Dávka se musí podávat při krmení nebo ihned po něm.

Zamezte kontaminaci léčivého přípravku během používání.

Po mírném protřepání injekční lahvičky má ProZinc suspenze bílý, zakalený vzhled.

V hrdle některých lahviček můžeme pozorovat bílý kroužek, který však nemá vliv na kvalitu přípravku.

V insulínové suspenzi se mohou tvořit aglomeráty (shluky): nepoužívejte výrobek, pokud viditelné shluky přetrvávají i po jemném protřepání lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité a propíchnuté injekční lahvičky:

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce za EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Velmi stresující stavy, nechutenství, souběžná léčba gestageny a kortikosteroidy nebo jiná souběžná onemocnění (např. gastrointestinální, infekční, zánětlivá nebo endokrinní onemocnění) mohou ovlivnit účinnost insulínu, a proto může být nutná úprava dávky insulínu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě remise diabetického stavu u koček nebo po vyřešení přechodných diabetických stádií u psů (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem, sekundární diabetes mellitus u hyperadrenokorticismu) může být nutná úprava dávky insulínu nebo ukončení jeho podávání.

Po stanovení denní dávky insulínu se doporučuje pravidelné sledování kontroly diabetu.

Léčba insulínem může způsobit hypoglykémii; klinické příznaky a vhodná léčba jsou uvedeny níže v bodě „Předávkování“.

Zvláštní opatření pro použití u psů

V případech, kdy existuje podezření na hypoglykémii, by se měla měření glykémie provádět v okamžiku výskytu (pokud je to možné) a také krátce před následujícím krmením / injekcí (je-li to relevantní).

Je třeba se vyhnout stresu a nepravidelné fyzické zátěži. Ať už se insulín podává jednou, nebo dvakrát denně, doporučuje se s majitelem stanovit pravidelný režim krmení dvakrát denně.

V experimentální studii u zdravých psů byla střední hodnota k dosažení minimální hladiny glukózy v krvi přibližně 16 a 12 hodin po podání 0,5 a 0,8 IU/kg živé hmotnosti.

Za klinických podmínek u diabetických psů nebyla doba k dosažení maximálního účinku při snižování koncentrací glukózy v krvi (tj. minimální hladiny glukózy v krvi) po podkožním podání pozorována během 9 hodin po poslední injekci u 67,9 % psů celkem (v 73,5 % případů při podání jednou denně a v 59,3 % případů při podání dvakrát denně). Glykemické křivky glukózy v krvi by se proto měly za účelem zjištění minimální koncentrace glukózy (nadir) v krvi provádět po dostatečně dlouhou dobu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat klinické příznaky hypoglykémie, které lze vyřešit perorálním podáním cukru. U jedinců se zvýšenou citlivostí existuje malá pravděpodobnost alergické reakce.

V případě náhodného sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bezpečnost a účinnost přípravku ProZinc u plemenných, březích a laktujících zvířat nebyla hodnocena.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Obecně mohou být požadavky na insulin během březosti a laktace v důsledku změny metabolického stavu odlišné. Proto se doporučuje pečlivé sledování hladin glukózy a veterinární dohled.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Změny v potřebě insulinu mohou být důsledkem podávání látek, které mění toleranci glukózy (např. kortikosteroidů a gestagenů). Je nutné sledovat koncentraci glukózy, aby bylo možné provést náležitou úpravu dávky. Podávání potravy s vysokým obsahem bílkovin/nízkým obsahem cukrů kočkám a změna stravy podávané kterékoli kočce nebo psu mohou také změnit potřebu insulinu a způsobit nutnost změny dávky insulinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování insulinem může mít za následek hypoglykémii; v takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s obsahem glukózy. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

Podávání insulinu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulinu musí být náležitě upravena. Majitelům koček se doporučuje, aby měli v domácnosti připravené výrobky s obsahem glukózy (např. med, dextrózový gel).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení obsahující 1 injekční lahvičku z čirého skla o objemu 10 ml. Lahvička je uzavřena butylovou pryžovou zátkou a plastovým flip-off uzávěrem.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProZinc 40 IU/ml injekční suspenze pro psy.
Insulinum humanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Insulinum humanum* 40 IU ve formě protamin-zink insulinu.

1 IU (mezinárodní jednotka – International Unit) odpovídá 0,0347 mg Insulinum humanum.

*vyrobený rekombinantní DNA technologií

Pomocné látky:

Protamin-sulfát	0,466 mg
Oxid zinečnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Zakalená, bílá, vodná suspenze.

4. INDIKACE

K léčbě diabetu mellitu u psů. Ke snížení hyperglykémie a zlepšení příznaků, které souvisejí s tímto stavem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k akutní léčbě diabetické ketoacidózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypoglykemické příhody byly v klinické studii zaznamenány velmi často: 26,5 % (44 ze 166) léčených psů. Tyto reakce byly obvykle mírného rázu. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

V takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s

obsahem glukózy.

Podávání insulínu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulínu musí být náležitě upravena.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny lokální reakce v místě podání injekce, které vymizely bez nutnosti přerušování léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

V případě, že má přípravek podávat majitel zvířete, měl by mu veterinární lékař, který tento lék předepisuje, před prvním použitím poskytnout vhodnou instruktáž/poradenství.

Dávkování:

Veterinární lékař musí u zvířete ve vhodných intervalech provádět nová hodnocení a upravovat léčebný postup, např. dávku a dávkovací režim, dokud nedosáhne adekvátní kontroly glykémie.

Obecně by jakákoli úprava dávky (tj. zvýšení dávky) měla být provedena po několika dnech (např. po 1 týdnu), neboť musí dojít k ustálení plného účinku insulínu. Snižít dávku v důsledku pozorované hypoglykémie nebo v případě podezření na Somogyiho fenomén (tj. zpětný nástup hyperglykémie) lze o 50 % i více (případně i včetně dočasného pozastavení podávání insulínu).

Jakmile je dosažena adekvátní kontrola glykémie, je nutné provádět intermitentní monitoring hladiny glukózy, zejména v případech, kdy dochází ke změně klinických příznaků, a mohou být nutné další úpravy dávky insulínu.

Obecné pokyny:

Dávkování by mělo být stanoveno individuálně a založeno na klinickém obrazu každého pacienta. Pro dosažení optimální kontroly diabetu mellitu by úprava dávky měla být primárně založena na klinických příznacích. Jako podpůrné nástroje by měly být použity parametry krve, jako je fruktosamin, maximální koncentrace glukózy v krvi a snížení koncentrace glukózy v krvi v glykemických křivkách prováděných po dostatečně dlouhou dobu za účelem určení profilu poklesu krevní glukózy (nadir) (viz bod "Zvláštní opatření pro použití u zvířat"). Přehodnocení klinických příznaků a laboratorních parametrů by se mělo provádět v souladu s doporučením ošetřujícího veterinárního lékaře.

Zahájení léčby

Pro zahájení léčby je doporučena dávka 0,5 až 1,0 IU insulínu/kg živé hmotnosti jednou denně každé ráno (přibližně každých 24 hodin).

U psů, kterým byl diabetes diagnostikován nově, se doporučuje počáteční dávka 0,5 IU insulínu / kg jednou denně.

Management

Případné úpravy dávky insulínu při režimu podávání jednou denně by se měly obecně provádět konzervativním a postupným způsobem (např. max. do 25 % navýšení/snížení dávky na injekci).

Pokud po období podávání adekvátně upravené dávky v délce 4 až 6 týdnů při podávání jednou denně nedojde k dostatečnému zlepšení kontroly diabetu, lze zvážit následující možnosti:

- Může být nutná další úprava dávky insulínu při podávání jednou denně; zejména v případě, že se u psů vyskytovala zvýšená fyzická aktivita, došlo u nich ke změně obvyklé stravy nebo při současném onemocnění.
- Přechod na dávkování dvakrát denně: v takových případech se doporučuje snížit dávku na injekci o jednu třetinu (např. 12 kg psa léčeného jednou denně 12 IU insulínu / injekci, lze převést na 8 IU insulínu/injekci podanou dvakrát denně). Přípravek by se měl podávat ráno a večer, přibližně po 12 hodinách. Při podávání dvakrát denně může být nutné provést další úpravy dávky insulínu.

V závislosti na prvotní příčině (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrém) může u psů dojít k remisi diabetu, i když se tak děje zřídka. V těchto případech dojde znovu k dosažení dostatečné produkce endogenního insulínu a bude nutné upravit dávku exogenního insulínu nebo ukončit jeho podávání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K podání se musí použít injekční stříkačka U-40.

Suspenzi je nutné před natažením každé dávky z injekční lahvičky promíchat pomalým převalováním injekční lahvičkou.

Obzvláště důkladně je třeba dbát na přesnost dávkování.

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat subkutánní injekcí.

Dávka se musí podávat při krmení nebo ihned po něm.

Zamezte kontaminaci léčivého přípravku během používání.

Po mírném protřepání injekční lahvičky má ProZinc suspenze bílý, zakalený vzhled.

V hrdle některých lahviček můžeme pozorovat bílý kroužek, který však nemá vliv na kvalitu přípravku.

V insulínové suspenzi se mohou tvořit aglomeráty (shluky): nepoužívejte výrobek, pokud viditelné shluky přetrvávají i po jemném protřepání lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité a propíchnuté injekční lahvičky:

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce za EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Velmi stresující stavy, nechutenství, souběžná léčba gestageny a kortikosteroidy nebo jiná souběžná onemocnění (např. gastrointestinální, infekční, zánětlivá nebo endokrinní onemocnění) mohou ovlivnit účinnost insulínu, a proto může být nutná úprava dávky insulínu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po vyřešení přechodných diabetických stádií (např. diabetes mellitus vyvolaný diestrem, sekundární diabetes mellitus u hyperadrenokorticismu) může být nutná úprava dávky insulínu nebo ukončení jeho podávání.

Po stanovení denní dávky insulínu se doporučuje pravidelné sledování kontroly diabetu.

Léčba insulínem může způsobit hypoglykémii; klinické příznaky a vhodná léčba jsou uvedeny níže v bodě „Předávkování“.

V případech, kdy existuje podezření na hypoglykémii, by se měla měření glykémie provádět v okamžiku výskytu (pokud je to možné) a také krátce před následujícím krměním / injekcí (je-li to relevantní).

Je třeba se vyhnout stresu a nepravidelné fyzické zátěži. Ať už se insulín podává jednou, nebo dvakrát denně, doporučuje se s majitelem stanovit pravidelný režim krměním dvakrát denně.

V experimentální studii u zdravých psů byla střední hodnota k dosažení minimální hladiny glukózy v krvi přibližně 16 a 12 hodin po podání 0,5 a 0,8 IU/kg živé hmotnosti.

Za klinických podmínek u diabetických psů nebyla doba k dosažení maximálního účinku při snižování koncentrací glukózy v krvi (tj. minimální hladiny glukózy v krvi) po podkožním podání pozorována během 9 hodin po poslední injekci u 67,9 % psů celkem (v 73,5 % případů při podání jednou denně a v 59,3 % případů při podání dvakrát denně). Glykemické křivky glukózy v krvi by se proto měly za účelem zjištění minimální koncentrace glukózy (nadir) v krvi provádět po dostatečně dlouhou dobu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat klinické příznaky hypoglykémie, které lze vyřešit perorálním podáním cukru. U jedinců se zvýšenou citlivostí existuje malá pravděpodobnost alergické reakce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bezpečnost a účinnost přípravku ProZinc u plemenných, březích a laktujících zvířat nebyla hodnocena.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Obecně mohou být požadavky na insulín během březosti a laktace v důsledku změny metabolického stavu odlišné. Proto se doporučuje pečlivé sledování hladin glukózy a veterinární dohled.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Změny v potřebě insulínu mohou být důsledkem podávání látek, které mění toleranci glukózy (např. kortikosteroidů a gestagenů). Je nutné sledovat koncentraci glukózy, aby bylo možné provést náležitou úpravu dávky. Změna stravy může také změnit potřebu insulínu a způsobit nutnost změny dávky insulínu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování insulínem může mít za následek hypoglykémii; v takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu obsahujícího glukózu a/nebo krmiva s obsahem glukózy. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalech, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci.

Podávání insulínu musí být dočasně přerušeno a následující dávka insulínu musí být náležitě upravena. Majitelům koček se doporučuje, aby měli v domácnosti připravené výrobky s obsahem glukózy (např. med, dextrózový gel).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení obsahující 1 injekční lahvičku z čirého skla o objemu 20 ml. Lahvička je uzavřena butylovou pryžovou zátkou a plastovým flip-off uzávěrem.