

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProZinc 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Humaninsulin* 40 IE som protamin-sink insulin

Én IE (internasjonal enhet) tilsvarer 0,0347 mg humaninsulin.

* framstilt ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

Hjelpestoffer:

Protaminsulfat 0,466 mg

Sinkoksid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Blakket, hvit, vannholdig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av diabetes mellitus hos katt og hund for å oppnå reduksjon av hyperglykemi og forbedring av kliniske symptomer.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til akutt behandling av diabetisk ketoacidose.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Sterkt stressende hendelser, manglende matlyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider, eller andre samtidige sykdommer (f.eks. gastrointestinale, infeksjøs, inflammatoriske eller endokrine sykdommer) kan påvirke effekten av insulin. I disse tilfellene kan det være nødvendig å justere insulindosen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det kan være behov for justering av insulindosen eller seponering av insulinbehandlingen hvis den diabetiske tilstanden går i remisjon hos katt, eller etter opphør av forbigående diabetiske tilstander hos

hund (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus, diabetes mellitus sekundært til hyperadrenokortisisme).

Etter at den daglige insulindosen er fastsatt, anbefales monitorering for kontroll av diabetes. Behandling med insulin kan forårsake hypoglykemi. For kliniske symptomer og passende behandling se pkt. 4.10.

Særlige forholdsregler ved bruk hos hunder

Ved mistanke om hypoglykemi skal det tas blodsuktermålinger når dette oppstår (hvis mulig) samt rett før neste fôring/injeksjon (hvis hensiktsmessig).

Stress og uregelmessig fysisk aktivitet bør unngås. Det anbefales å fôre hunden to ganger daglig uavhengig av om insulin injiseres én eller to ganger daglig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi kliniske tegn på hypoglykemi som kan behandles med oral tilførsel av sukker. Det er lav sannsynlighet for en allergisk reaksjon hos sensibiliserte personer.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier ble hypoglykemiske reaksjoner rapportert i svært vanlige tilfeller: 13 % (23/176) av behandlede katter og 26,5 % (44/166) av behandlede hunder. Reaksjonene var generelt av mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, svakhet i bakben og desorientering.

I disse tilfellene er øyeblikkelig administrering av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat nødvendig.

Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert i svært sjeldne tilfeller. Disse reaksjonene løste seg uten avbrudd i behandlingen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet og effekt av ProZinc ved bruk hos avlsdyr, drektige og diegivende dyr er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Generelt sett kan insulinbehov under drektighet og diegiving endre seg på grunn av endringer i stoffskiftet. Derfor anbefales tett glukoseovervåkning og veterinærtilsyn.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan endres ved administrering av substanser som endrer glukosetoleransen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Glukosenivåene i blodet bør overvåkes slik at dosen kan bli justert i samsvar med disse. På liknende måte kan et kosthold med høyt proteininnhold/lavt karbohydratinnhold hos katt, eller endring av kostholdet hos en katt eller hund, endre insulinbehovet og kreve en endring av insulindosen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan bruk.

Dersom dyrets eier skal administrere veterinærpreparatet, skal behandlende veterinær gi egnet opplæring/rådgivning før første gangs bruk.

Dosering:

Veterinæren bør vurdere dyrets respons på behandling med passende intervaller og justere behandlingsprotokollen (f.eks. dose og doseregime) inntil tilstrekkelig glykemisk kontroll er oppnådd.

Det bør generelt gå flere dager (f.eks. 1 uke) mellom eventuelle dosejusteringer (f.eks. økning av dosen) ettersom en stabiliseringsperiode må til før full effekt av insulin kan forventes. Dosereduksjon på grunn av klinisk hypoglykemi eller ved mistanke om Somogyi effekt (posthypoglykemisk hyperglykemi) kan være på 50 % eller mer (muligens inkludert en midlertidig pause i insulintilførselen).

Når tilstrekkelig glykemisk kontroll er oppnådd, bør jevnlig monitorering av blodglukose utføres. Dette gjelder spesielt ved endring i kliniske tegn eller ved mistanke om diabetisk remisjon. Ytterligere justeringer av insulindosen kan da være nødvendig.

Katt:

Den anbefalte startdosen er 0,2 til 0,4 IE insulin/kg kroppsvekt hver 12. time.

- Til katter som tidligere er blitt stabilisert med insulin, kan en høyere startdose på opptil 0,7 IE insulin/kg kroppsvekt være nødvendig.
- Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen, bør det gjøres med 0,5 til 1 IE insulin per injeksjon.

Katter kan utvikle diabetisk remisjon der tilstrekkelig endogen insulinproduksjon gjenvinnes, og eksogen insulindose må justeres eller insulinbehandlingen seponeres.

Hund:

Generell veiledning:

Doseringen bør individualiseres og baseres på den enkelte pasientens kliniske tilstand. For å oppnå optimal kontroll av diabetes mellitus, bør dosejustering hovedsakelig baseres på kliniske tegn. Blodparametre som fruktosamin, maksimal blodglukose og blodglukosereduksjon i blodglukosekurver registrert over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir, bør brukes som støtteverktøy.

Vurdering av kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretas som anbefalt av behandlende veterinær.

Oppstart

Ved oppstart av behandling er den anbefalte dosen 0,5 til 1,0 IE insulin/kg kroppsvekt én gang daglig hver morgen (ca. hver 24. time).

Til hunder med nydiagnostisert diabetes anbefales en startdose på 0,5 IE insulin/kg én gang daglig.

Justering

Hvis det er nødvendig med justering av insulindosen ved dosering én gang daglig, bør det gjøres på en konservativ og gradvis måte (f.eks. opptil 25 % økning/reduksjon av dosen per injeksjon).

Dersom det ikke observeres tilstrekkelig bedring av diabeteskontroll etter en dosejusteringsperiode på 4 til 6 uker ved behandling én gang daglig, kan følgende alternativer vurderes:

- Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling én gang daglig, særlig hos hunder med økt fysisk aktivitet, endring i kosthold eller samtidig sykdom.
- Bytte til dosering to ganger daglig: I slike tilfeller anbefales det å redusere dosen per injeksjon med en tredjedel (f.eks. hund på 12 kg som behandles én gang daglig med 12 IE insulin/injeksjon kan bytte til 8 IE insulin/injeksjon gitt to ganger daglig). Veterinærpreparatet skal gis morgen og kveld, med ca. 12 timers mellomrom. Ytterligere justering av insulindosen kan være nødvendig ved behandling to ganger daglig.

Avhengig av underliggende årsak (f.eks. diøstrusindusert diabetes mellitus) kan hunder utvikle diabetisk remisjon, selv om det er mer sjelden enn hos katter. I slike tilfeller vil tilstrekkelig endogen insulinproduksjon gjenvinnes, og eksogen insulindose må justeres eller insulinbehandlingen seponeres.

Administrasjonsmåte:

Det må brukes en sprøyte med størrelsen «U-40».

Suspensjonen skal blandes forsiktig ved å rulle hetteglasset før hver dose trekkes opp.

Dosen skal gis i forbindelse med eller umiddelbart etter et måltid.

Nøyaktig dosering er svært viktig.

Veterinærpreparatet gis som subkutan injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Etter forsiktig rysting har hetteglasset med ProZinc suspensjon et hvitt, uklart utseende.

En hvit ring kan sees i halsen av noen hetteglass, men dette har ingen innvirkning på kvaliteten av preparatet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensjoner.

Preparatet skal ikke brukes hvis synlige agglomerater vedvarer etter forsiktig rysting av hetteglasset.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En insulinoverdose kan føre til hypoglykemi, som krever umiddelbar administrasjon av glukoseholdig oppløsning eller gel og/eller mat.

Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerte bevegelser, muskeltrekninger, svakhet i bakben og desorientering. Administrasjon av insulin bør stoppes midlertidig og neste dose med insulin justeres til riktig nivå. Eieren anbefales å ha glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel)

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Insuliner og analoger til injeksjon, middels lang virketid.

ATC vet-kode: QA10AC01 Insulin (human).

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Insulin aktiverer insulinreseptorer og dermed en kompleks signalkaskade som fører til økt glukoseopptak inn i cellene. Hovedeffektene av insulin er reduksjon i blodglukose-konsentrasjonen samt lagring av fett. Generelt påvirker insulin reguleringen av karbohydrat- og fettmetabolismen.

Etter subkutan administrasjon til katter med diabetes ble maksimal aktivitet på blodsukkernivået (f.eks. nadir) i gjennomsnitt registrert etter 6 timer (intervall 3 til 9 timer). Målingene er utført under feltforhold. Etter første insulininjeksjon varte den glukosesenkende effekten hos de fleste kattene i minimum 9 timer.

I en eksperimentell studie med friske hunder, varierte tid til blodsukkernadir mellom hundene (fra 3 til > 24 timer) etter en subkutan enkeltinjeksjon på 0,8 eller 0,5 IE/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet. Median tid til blodsukkernadir var ca. 16 og 12 timer etter administrasjon av henholdsvis 0,5 eller 0,8 IE/kg kroppsvekt. Det var også variasjon mellom hundene i varigheten av insulinvirkningen (fra 12 til > 24 timer).

I kliniske feltstudier der veterinærpreparatet ble gitt subkutan til hunder med diabetes, ble tid til maksimal effekt på senking av blodsukkernivået (dvs. nadir) ikke observert innen 9 timer etter siste injeksjon hos 67,9 % av hundene totalt (73,5 % på administrasjon én gang daglig og 59,3 % på to ganger daglig). Følgelig bør det registreres blodglukosekurver over en tilstrekkelig lang periode til å fastslå et blodglukosenadir.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon:

Protaminsink rekombinant humaninsulin har langsom absorpsjon og forsinket effekt grunnet krystalldannelse mellom protamin og sink. Etter subkutan injeksjon, bryter proteolytiske vevsenzymer ned protamin og muliggjør absorpsjon av insulin. I tillegg vil vevsvæske fortynne og bryte ned sinkinsulinheksamerkompleksene, noe som fører til en forsinket absorpsjon fra det subkutane depotet.

Distribusjon:

Etter absorpsjon fra det subkutane depotet, vil insulin distribueres via kretsløpet og binde seg til insulinreseptorer som finnes i de fleste vev. Målorganer er f.eks. lever-, muskel- og fettvev.

Metabolisme:

Etter binding mellom insulinet og insulinreseptorene og den etterfølgende virkningen, frigjøres insulin tilbake inn i det ekstracellulære miljøet. Insulinet kan deretter brytes ned når det passerer gjennom leveren og nyrene. Nedbrytning involverer vanligvis endocytose av insulinreseptorkomplekset, etterfulgt av insulin-nedbrytende enzym.

Eliminasjon:

Leveren og nyren er de to hovedorganene som eliminerer insulin fra omløpet. Førti prosent av insulin elimineres av leveren og 60 % elimineres av nyren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Protaminsulfat
Sinkoksid
Glyserol
Dinatriumfosfatheptahydrat
Fenol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

For uåpnet og åpnet hetteglass:
Oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse med 1 gjennomsiktig hetteglass på 10 ml.

Hetteglasset er lukket med en butylgummipropp og forseglet med et vippelukk i plast.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/152/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/07/2013

Dato for siste fornyelse: 13/04/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.