

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka* 40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytwarzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Produkt ProZinc jest zawiesiną zawierającą ludzką insulinę protaminowo-cynkową.

Substancje pomocnicze:

Protaminy siarczan 0,466 mg

Cynku tlenek 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała, wodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie cukrzycy u kotów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicią ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zdarzenia powodujące silny stres, jednoczesne leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku remisji stanu cukrzycowego konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia.

Po ustaleniu dobowej dawki insuliny zaleca się prowadzenie stałej obserwacji stężenia glukozy we krwi.

Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt 4.10.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniu prowadzonym w warunkach terenowych, mającym na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności produktu, zdarzenia dotyczące hipoglikemii odnotowano co najmniej jednokrotnie u 13% (23 z 176) leczonych kotów. Zdarzenia te były na ogół łagodne. Objawy kliniczne mogą obejmować głód, niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. W takim przypadku wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu glukozy i /lub karmy. Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę. Bardzo rzadko zgłaszano przypadki miejscowych reakcji w miejscu wstrzyknięcia, które ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Częstotliwość działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu ProZinc u kotów w okresie rozrodu, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie, zmiana zapotrzebowania na insulinę (np. zmniejszenie dawki insuliny) może być również związana z dietą o wysokiej zawartości białek/niskiej zawartości węglowodanów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne

Dawkowanie:

Zalecana początkowa dawka wynosi 0,2-0,4 j.m./kg co 12 godzin. Dla kotów, u których wcześniej stosowano insulinę, właściwe może być podanie większej dawki początkowej do 0,7 j.m./kg.

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu kota w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Jeżeli zachodzi konieczność modyfikacji dawki insuliny, w większości przypadków dawkę należy zwiększać o 0,5 do 1 j.m. na wstrzyknięcie. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50% lub więcej.

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić regularną kontrolę stężenia glukozy we krwi (np. co 3 - 4 miesiące lub częściej). Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

U kotów może wystąpić remisja cukrzycy, co oznacza, że endogenna produkcja insuliny u zwierzęcia jest wystarczająca. W takim przypadku należy zmniejszyć egzogenną dawkę insuliny lub przerwać leczenie.

Sposób podawania:

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki produktu z fiolki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie fiolki.

Dawkę należy podawać z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym dwa razy na dobę.

Należy unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z ProZinc wokół jej osi zawieszina staje się biała i mętna. W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość produktu.

W zawieszinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować produktu, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie insuliny może spowodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór glukozy i/lub karmę.

Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację.

Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dostosować kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim czasie działania.

Kod ATCvet: Insulina (ludzka) QA10AC01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Insulina aktywuje receptory insuliny, a w następstwie tego złożoną kaskadę sygnałową, która skutkuje nasilonym wychwytem glukozy przez komórki. Główne skutki działania insuliny to spadek stężenia glukozy we krwi i magazynowanie tłuszczu. Insulina wpływa na regulację metabolizmu węglowodanów i tłuszczu.

Doświadczenie kliniczne uzyskane w warunkach terenowych u kotów chorujących na cukrzycę wskazuje, że po podaniu podskórnym największy wpływ na stężenie glukozy we krwi (np. nadir glukozy we krwi) obserwuje się średnio po 6 godzinach (zakres 3 do 9 godzin). U większości kotów zmniejszone stężenie glukozy utrzymywało się przynajmniej 9 godzin po pierwszym wstrzyknięciu insuliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Rekombinowana ludzka insulina protaminowo-cynkowa jest preparatem insuliny, którego wchłanianie i początek działania występuje z opóźnieniem dzięki zawartości protaminy i cynku, co prowadzi do tworzenia się kryształów. Po podaniu podskórnym proteolityczne enzymy tkanek rozkładają protaminę, co umożliwia wchłanianie insuliny. Ponadto płyn śródmiąższowy rozpuszcza i rozkłada powstałe kompleksy heksametrowe cynku i insuliny, co powoduje opóźnione wchłanianie z dawki zmagazynowanej pod skórą w miejscu wstrzyknięcia.

Dystrybucja:

Po wchłonięciu z miejsca podania insulina przenika do krwiobiegu i tkanek, gdzie wiąże się z receptorami insuliny znajdującymi się w większości tkanek. Tkanki docelowe to tkanki wątroby, mięśni i tkanka tłuszczowa.

Metabolizm:

Po związaniu się insuliny z receptorem i następującym po nim działaniu insulina jest z powrotem uwalniana do środowiska pozakomórkowego. Może ona następnie ulec rozpadowi podczas przejścia przez wątrobę lub nerki. Rozpad następuje na ogół w wyniku endocytozy kompleksu insulina-receptor, a następnie działaniu enzymu powodującego rozpad insuliny.

Eliminacja:

Głównymi narządami, które eliminują insulinę z krwiobiegu są nerki i wątroba. Czterdzieści procent insuliny jest eliminowane przez wątrobę, a 60% przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Protaminy siarczan
Cynku tlenek
Glicerol
Sodowy fosforan dwuzasadowy siedmiowodny
Fenol
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Niewykorzystane oraz otwarte fiolki:

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z przezroczystego szkła o objętości 10 ml, zamkniętą korkiem z gumy butylowej i plastikowym kapslem typu flip-off.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/152/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów
Insulina ludzka w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

40 j.m./ml ludzkiej insuliny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie cukrzycy u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu fiolki zużyć w ciągu 60 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/152/001

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProZinc 40 j.m./ml wstrzykiwań dla kotów
Insulina ludzka w postaci insuliny protaminowo-cynkowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

40 j.m./ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podskórnice.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProZinc 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla kotów.

Insulina ludzka

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Insulina ludzka* 40 j.m. w postaci insuliny protaminowo-cynkowej.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,0347 mg insuliny ludzkiej.

*wytwarzana za pomocą technologii rekombinacji DNA

Produkt ProZinc jest zawiesiną zawierającą ludzką insulinę protaminowo-cynkową.

Substancje pomocnicze:

Protaminy siarczan 0,466 mg

Cynku tlenek 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie cukrzycy u kotów mające na celu zmniejszenie hiperglikemii oraz złagodzenie związanych z cukrzycą objawów klinicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w stanach nagłych związanych z cukrzycową kwasicyą ketonową ketonową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniu prowadzonym w warunkach terenowych, mającym na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności produktu, zdarzenia dotyczące hipoglikemii odnotowano co najmniej jednokrotnie u 13% (23 z 176) leczonych kotów. Zdarzenia te były na ogół łagodne. Objawy kliniczne hipoglikemii mogą

obejmować głód, niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. W takim przypadku wymagane jest natychmiastowe podanie roztworu glukozy i/lub karmy.

Należy przejściowo wstrzymać podawanie insuliny i odpowiednio zmodyfikować jej kolejną dawkę. Bardzo rzadko zgłaszano przypadki miejscowych reakcji w miejscu wstrzyknięcia, które ustępowały samoistnie i nie wymagały przerwania terapii.

Częstotliwość działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne

Dawkowanie:

Zalecana początkowa dawka wynosi 0,2-0,4 j.m./kg co 12 godzin. Dla kotów, u których wcześniej stosowano insulinę, właściwe może być podanie większej dawki początkowej do 0,7 j.m./kg.

Lekarz weterynarii powinien dokonywać ponownej oceny stanu kota w odpowiednich odstępach czasowych i wprowadzać zmiany do protokołu leczenia, np. w dawce i dawkowaniu do momentu uzyskania właściwej kontroli glikemicznej.

Każda modyfikacja dawki (tj. zwiększenie dawki) powinna być dokonywana po kilku dniach (np. po tygodniu), ponieważ pełny efekt działania insuliny osiągany jest po okresie zrównoważenia. Jeżeli zachodzi konieczność modyfikacji dawki insuliny, w większości przypadków dawkę należy zwiększać o 0,5 do 1 j.m. na wstrzyknięcie. Przy wystąpieniu hipoglikemii lub podejrzeniu wystąpienia efektu Somogyi (hiperglikemii z odbicia) dawkę można zmniejszyć o 50% lub więcej.

Po uzyskaniu właściwej kontroli glikemicznej należy prowadzić regularną kontrolę stężenia glukozy we krwi (np. co 3–4 miesiące lub częściej). Konieczne mogą być kolejne modyfikacje dawki insuliny.

U kotów może dojść do remisji stanu cukrzycowego i przywrócenia produkcji insuliny; w takim przypadku konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia

Sposób podawania:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym dwa razy na dobę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować strzykawkę U-40.

Przed pobraniem każdej dawki leku z fiolki zawieszinę należy wymieszać poprzez delikatne obracanie

fiolki.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania.

Dawkę należy podawać podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas użycia.

Pod wpływem delikatnego obracania fiolki z ProZinc wokół jej osi zawieszyna staje się biała i mętna.

W szyjce niektórych fiolek może być widoczny biały pierścień, jednak jego obecność nie wpływa na jakość produktu.

W zawieszinach insuliny mogą tworzyć się aglomeraty cząstek (np. grudki): nie należy stosować produktu, jeśli widoczne aglomeraty nie znikają pod wpływem delikatnego obracania fiolki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Niewykorzystane oraz otwarte fiolki:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 60 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po: Termin ważności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zdarzenia powodujące silny stres, jednoczesne leczenie gestagenami i kortykosteroidami lub inne schorzenia współistniejące (np. choroby zakaźne, zapalne lub endokrynologiczne) mogą wpływać na skuteczność insuliny, a tym samym powodować konieczność modyfikacji jej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku remisji stanu cukrzycowego konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przerwanie leczenia.

U kotów może wystąpić remisja cukrzycy, co oznacza, że endogenna produkcja insuliny u zwierzęcia jest wystarczająca. W takim przypadku należy zmniejszyć egzogenną dawkę insuliny lub przerwać leczenie.

Leczenie insuliną może powodować hipoglikemię. W celu zapoznania się z objawami klinicznymi oraz odpowiednim leczeniem, patrz punkt „Przedawkowanie” znajdujący się poniżej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie klinicznych objawów hipoglikemii.

Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Płodność, ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu ProZinc u kotów w okresie rozrodu, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Należy stosować jedynie zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Zasadniczo, zapotrzebowanie na insulinę podczas ciąży i laktacji może być odmienne z powodu zmiany stanu metabolicznego, należy zatem ściśle monitorować stężenie glukozy oraz prowadzić obserwację weterynaryjną.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zmiana zapotrzebowania na insulinę może wynikać z podawania substancji, które zmieniają tolerancję glukozy (np. glikokortykosteroidów i gestagenów). Należy prowadzić obserwację stężenia glukozy w celu odpowiedniej modyfikacji dawki. Podobnie, zmiana zapotrzebowania na insulinę (np. zmniejszenie dawki insuliny) może być również związana z dietą o wysokiej zawartości białek/niskiej zawartości węglowodanów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie insuliny może powodować hipoglikemię. W takim przypadku należy natychmiast podać roztwór glukozy i/lub karmę. Objawy kliniczne hipoglikemii obejmują głód, narastający niepokój, zaburzenia chodu, drżenie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn (chodzenie na całych stopach zamiast na palcach) oraz dezorientację. Należy czasowo wstrzymać podanie insuliny oraz odpowiednio dobrać kolejną dawkę insuliny. Zaleca się, aby właściciel posiadał w domu produkty zawierające glukozę (np. miód, dekstrozę w żelu).

Niezdgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z przezroczystego szkła o objętości 10 ml, zamkniętą korkiem z gumy butylowej i plastikowym kapslem typu flip-off.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe

Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Вiena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 7792220

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,

Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11

Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini 8

20139 Milano

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH

Binger Str. 173,

55216 Ingelheim/Rhein

Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Vīne

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viena

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

1121 Dunaj

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viedeň

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy

PL/PB 99

FI-24101 Salo

Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica

Box 467

SE-201 24 Malmö

Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,

Ellesfield Avenue,

Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,

Tel: +44- (0) 1344 424 600

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Beč

Tel. +43- (0) 1 80 105 0