

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc, 40 IE/ml injektionsvæske, suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Human insulin * 40 IE som protaminzink insulin.

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

*fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

ProZinc er en suspension, som indeholder human protaminzink insulin

Hjælpestoffer:

Protaminsulfat 0,466 mg

Zinkoxid 0,088 mg

Phenol 2,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Uklar, hvid, vandig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose.

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulindoseringen i tilfælde af remission af den diabetiske tilstand.

Når den daglige insulindosis er etableret, anbefales regelmæssig glukoseovervågning.

Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi. For kliniske symptomer og passende behandling, se afsnit 4.10.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi, og der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer.

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I et klinisk studie, hvor sikkerheden og effekten af produktet blev undersøgt, blev der rapporteret hypoglykæmiske hændelser ved mindst ét tilfælde i 13 % (23 af 176) af behandlede katte. Disse tilfælde var generelt af en mild karakter. Kliniske tegn kan omfatte sult, angst, ukoordinerede bevægelser, muskeltrækninger, snublen eller nedsyning af bagbenene og desorientering.

I disse tilfælde er øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning og/ eller mad nødvendig. Administration af insulin bør midlertidigt stoppes og næste insulindosis passende justeres. Der er meget sjældent rapporteret om lokale reaktioner på injektionsstedet, og disse har fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden ved og effekten af ProZinc til katte i avl, drægtige og diegivende katte er ikke blevet vurderet.

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

Generelt kan insulinbehovet under drægtighed og diegivning være anderledes som følge af en ændring i den metaboliske tilstand. Derfor tilrådes en nøje overvågning af glukoseniveauet samt dyrlægetilsyn.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ændringer i insulinbehovet kan skyldes administration af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Glukosekoncentrationen bør overvåges med henblik på at foretage en passende justering af dosis. Tilsvarende kan fodring med foder med et højt proteinindhold/lavt kulhydratindhold ændre insulinbehovet (f.eks. nedsætte insulindosis).

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan anvendelse:

Dosering:

Den anbefalede startdosis er 0,2 til 0,4 IE/kg legemsvægt hver 12. time. For katte, som tidligere er blevet behandlet med insulin, kan en højere startdosis på op til 0,7 IE/kg legemsvægt være passende.

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

kontrol.

Enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis) bør generelt kun ske med flere dages mellemrum (f.eks. 1 uge) eftersom den fulde effekt af insulin kræver en stabiliseringsfase. Hvis det er nødvendigt med dosisjustering, bør det foregå med 0,5 til 1 IE pr. injektion. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi eller ved mistanke om Somogyi effekt (posthypoglykæmisk hyperglykæmi) må være på 50 % eller mere.

Når der er opnået en tilstrækkelig glykæmisk kontrol, bør der udføres regelmæssig blodglukose-overvågning (f.eks. hver 3. til 4. måned eller oftere), og yderligere justeringer af insulindosis kan være nødvendig.

Katte kan udvikle remission af diabetes, hvorved der reetableres tilstrækkelig endogen insulinproduktion, og en justering eller seponering af eksogen insulin vil være nødvendig.

Anvendelsesmåde:

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

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

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

Særlig forsigtighed bør udvises med hensyn til nøjagtigheden af doseringen.

Det veterinære lægemiddel bør indgives 2 gange dagligt som subkutan injektion.

Undgå forurening under brug.

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

Kliniske tegn kan omfatte sult, stigende angst, ukoordinerede bevægelser, muskeltræknings, snublen eller nedsynkning af bagbenene og desorientering.

I så fald bør administration af insulin midlertidigt stoppes og næste insulindosis passende justeres.

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Insulinanaloger til injektion, Intermediært virkende insulin.

ATCvet code: QA10AC1 Insulin (human).

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Insulin aktiverer insulinreceptorer og derved en kompleks kaskade af celledesignaler, der resulterer i forøget glukoseoptagelse i cellerne. Hovedeffekterne af insulin er en reduktion af den cirkulerende blodglukosekoncentration og af fedtlagringen. Overordnet har insulin indflydelse på reguleringen af kulhydrat- og fedtmetabolismen.

Efter subkutan administration er der hos diabetiske katte under kliniske forhold observeret maksimal aktivitet af blodglukosekoncentrationer (f.eks. blodglukoselavpunkt) efter gennemsnitligt 6 timer (3 til

9 timers interval). Hos flertallet af kattene varede den glukosenedsættende effekt minimum 9 timer efter første insulininjektion.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Rekombinant human protaminzink-insulin, hvis absorption og virkningsstart forsinkes ved tilsætningen af protamin og zink, der fører til krystaldannelse. Efter subkutan injektion nedbryder proteolytiske vævsenzymmer protamin for at muliggøre absorption af insulin. Endvidere vil interstitielvæske fortynde og nedbryde de dannede zinkinsulinhexamer-komplekser og resultere i en forsinket absorption fra det subkutane depot.

Distribution:

Når insulinen er absorberet fra det subkutane sted, vil den blive optaget i kredsløbet og diffundere ud i vævet, hvor den binder sig til insulinreceptorer, der findes i de fleste væv. Målvævsorganer er f.eks. lever, muskel- og fedtvæv.

Metabolisme:

Efter binding af insulin med insulinreceptoren og den efterfølgende aktivitet, frigives insulin igen til det ekstracellulære miljø. Den kan herefter nedbrydes ved passage gennem leveren eller nyren. Nedbrydning inddrager normalt endocytose af insulinreceptorkomplekset, efterfulgt af aktivitet af insulin nedbrydende enzym.

Eliminering:

Leveren og nyren er de to hovedorganer, der eliminerer insulin fra kredsløbet. Fyrrde procent af insulin elimineres af leveren, og 60 % elimineres af nyren.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Protaminsulfat
Zinkoxid
Glycerol
Dibasisk natriumphosphat, heptahydrat
Phenol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

For uåbnede og åbnede hætteglas:
Opbevares opretstående i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 1 klart hætteglas med 10 ml, der er lukket med en butylgummiprop og forseglet med en flip-off plastikhætte.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/152/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/07/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Måned/år

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.